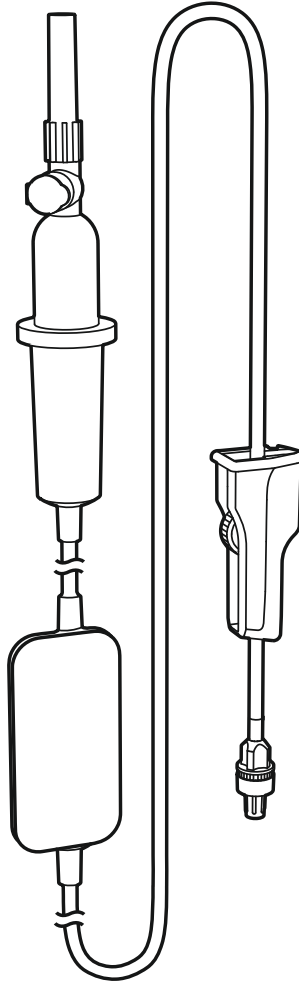


Intrapur® Inline

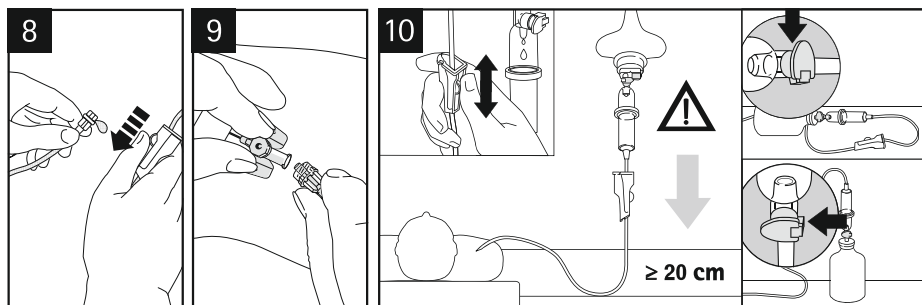
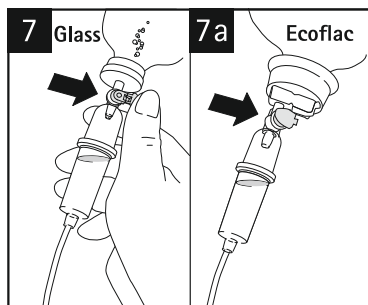
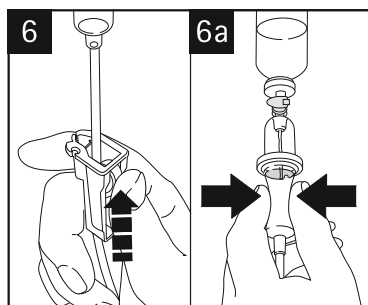
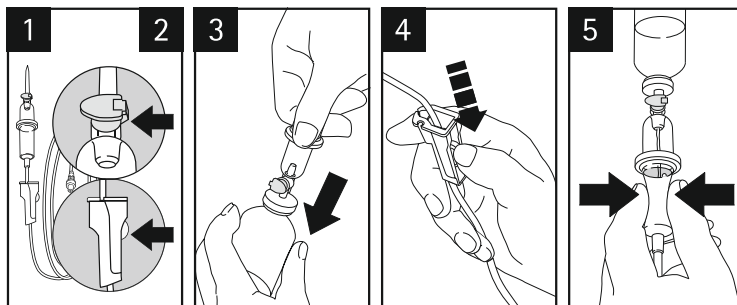


B | BRAUN

| | |
|-----------|------------------------|
| en | Instructions for use |
| de | Gebrauchsanweisung |
| bg | Инструкция за употреба |
| cs | Návod k použití |
| da | Brugsanvisning |
| el | Οδηγίες χρήσης |
| es | Instrucciones de uso |
| et | Kasutusjuhised |
| fi | Käyttöohje |
| fr | Mode d'emploi |
| hr | Upute za uporabu |
| hu | Használati utasítás |
| id | Petunjuk penggunaan |
| it | Istruzioni per l'uso |
| lt | Naudojimo instrukcija |

| | |
|-----------|---------------------------|
| lv | Lietošanas instrukcija |
| nl | Gebruikersinformatie |
| no | Bruksanvisning |
| pl | Instrukcja użytkowania |
| pt | Instruções de utilização |
| ro | Instrucțiuni de utilizare |
| ru | Инструкция по применению |
| sl | Navodila za uporabo |
| sk | Návod na použitie |
| sr | Uputstvo za upotrebu |
| sv | Bruksanvisning |
| tr | Kullanım Kılavuzu |
| vi | Hướng dẫn sử dụng |
| zh | 使用说明 |

Intrapur® Inline



en Instructions for use

Device description

IV administration set can be used with devices which are in compliance with EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

IV administration set is in accordance with EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Materials used

Acrylstyrene polybutadiene, Supor®, polyester, polytetrafluoroethylene, polyethylene, polypropylene, polyamide, polystyrene, impact-resistant polystyrene, acrylnitrile-butadiene-styrenecopolymer, polyurethane.

Infusion set with 0.2 µm inline filter

Sterility

Sterilized EO. Please refer to the information on primary packaging.

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Intended purpose

I.V. administration sets for gravity infusion.

The inline filter of Intrapur® Inline is low protein binding and the membrane of 0.2 µm offers an effective filtration area 10cm² made out of Polyethersulfone which helps to prevent particulate contamination by retaining particles > 0.2 µm and reduces microbiological contamination by retaining bacteria and fungi.

Do not re-use.

Indication

Infusion sets are used for infusion therapy e.g.: Fluid volume maintenance, fluid volume replacement, 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. Intrapur® Inline can be used for adults, pediatric and neonates.

Intended User

Intrapur® Inline should only be used by healthcare worker 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 Intrapur® Inline and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker, according to the 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.

Intrapur® Inline with 0.2 µm pore size must not be used for the filtration of lipids, suspensions or emulsions and colloidal solutions. The filter should not be used for sterile filtration of solutions with visible contamination by bacteria or pyrogens.

Residual Risks/Side Effects

General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination, medication error and kinking that may result in decrease or stop of infusion flow. Leakage of cytotoxic or biological fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Precautions

- Visual check of the IV-set for damages before use.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Do not use if protective caps are missing or loose.
- 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.
- Allow the filter to hang straight down and initiate fluid flow. The filter will automatically prime if left in a vertical position. Do not invert to prime the filter.
- IV filters help to achieve required standards of hygiene, but it is not a replacement for them. Use aseptic techniques in accordance with national guidelines and / or hospital protocols.
- Avoid that the air vent opening of the IV filter gets in contact with e.g. disinfectants or soap from the outside.

Warnings

- 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.
- Always check, if the use of a 0.2 µm filter is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.
- Do not re-sterilize. Do not use after expiration date.
- Do not use in connection with an infusion pump.

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 administration sets should occur according national guidelines (e.g. CDC guideline) and/or hospital protocols. Intrapur® Inline should be changed after 24h at the latest.

Disposal

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

Use integrated spike protection at roller clamp for disposal.

Storage and handling conditions

Storage conditions:

- Keep away from sunlight.
- Keep dry.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

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/>

Operating Instructions

☞ Illustrations on page 3.

For Intrapur® Inline re-spike according to hospital protocols and / or guidelines is allowed during a single procedure.

Date of last issue: 2022-10-28

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Das Infusionsbesteck kann zusammen mit Produkten verwendet werden, die den Normen EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, ISO 80369-20 / EN ISO 80369-20 entsprechen.

Das Infusionsbesteck entspricht den Normen EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Verwendete Materialien

Acrylstyrol-Polybutadien, Supor®, Polyester, Polytetrafluorethylen, Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, Polystyrol, schlagzähes Polystyrol, Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer, Polyurethan.

Infusionsbesteck mit 0,2 µm Inline-Filter

Sterilität

Sterilisiert mit EO. Bitte die Informationen auf der Primärverpackung beachten.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Sichtprüfung der Produktverpackung durchführen, um sicherzustellen, dass das Sterilbarriersystem intakt ist.

Verwendungszweck

Infusionsbestecke für die Schwerkraftinfusion.

Der Inline-Filter von Intrapur® Inline hat eine geringe Proteinbindung und die Membran von 0,2 µm bietet eine effektive Filtrationsfläche von 10 cm² aus Polyethersulfon, die dazu beiträgt, die Verunreinigung durch Partikel zu verhindern, indem sie Partikel > 0,2 µm zurückhält und die mikrobiologische Verunreinigung reduziert, indem sie Bakterien und Pilze zurückhält.

Nicht wiederverwenden.

Indikation

Infusionsgeräte werden bei der Infusionstherapie eingesetzt, beispielsweise zu folgenden Zwecken: Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens, Ersatz des Flüssigkeitsvolumens, Infusion von Medikamenten (z. B. Antibiotika, Chemotherapeutika) mit Flaschen und Beuteln gemäß der Fachinformation der Medikamente/Lösungen.

Patientenpopulation

Das Gerät kann für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusionstherapie verordnet wurde. Keine geschlechts- oder altersbedingten Einschränkungen. Intrapur® Inline kann für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Intrapur® Inline sollte nur von medizinischem Personal verwendet werden, das im Rahmen seiner Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurde.

Nach medizinischer Beurteilung und entsprechender Schulung können ggf. auch Patienten und/oder Betreuungspersonen bestimmte Anwendungsschritte entsprechend den nationalen Richtlinien ausführen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder das Pflegepersonal in der korrekten Anwendung von Intrapur® Inline unterwiesen werden und dass die Unterweisung des Pflegepersonals und/oder des Patienten durch die Mitarbeiter des Gesundheitswesens gemäß den lokalen Dokumentationsrichtlinien dokumentiert wird.

Gegenanzeigen

Das Infusionsgerät darf bei einer nachgewiesenen Unverträglichkeit des Arzneimittels/der Infusionslösung gegenüber einem der verwendeten Materialien nicht verwendet werden. Die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen muss im Hinblick auf die Gegenanzeigen berücksichtigt werden. Keine Verabreichung von Blutprodukten oder Blutbestandteilen.

Intrapur® Inline mit einer Porengröße von 0,2 µm darf nicht für die Filtration von Lipiden, Suspensionen oder Emulsionen und kolloidalen Lösungen verwendet werden. Der Filter darf nicht zur Sterilfiltration von Lösungen verwendet werden, die eine sichtbare Kontamination durch Bakterien oder Pyrogene aufweisen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeine Risiken, die während der Infusionstherapie auftreten, einschließlich Luftembolie, lokale

bis systemische Infektionen, Kontamination durch Partikel, Medikationsfehler und Knicke, die zu einer Verringerung oder Unterbrechung des Infusionsflusses führen können. Der Austritt von zytotoxischen oder biologischen Flüssigkeiten kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Infusionsbesteck vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung auf mögliche Schäden unterziehen.
- Die Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder anbringen.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder locker sind.
- Die allgemeinen Richtlinien für Parallelinfusionen beachten
- Bitte auch die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen beachten.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Transfusionsdauer dicht sind.
- Den Filter gerade nach unten hängen lassen und den Flüssigkeitsfluss in Gang setzen. Der Filter wird automatisch entlüftet, wenn er in einer vertikalen Position verlassen wird. Den Filter zum Entlüften nicht umdrehen.
- Infusionsfilter helfen, die erforderlichen Hygienestandards zu erreichen, aber sie sind kein Ersatz dafür. Aseptische Verfahren gemäß nationalen Richtlinien und/oder Krankenhausprotokollen anwenden.
- Darauf achten, dass die Belüftungsöffnung des Infusionsfilters beispielsweise nicht mit Desinfektionsmitteln oder Seife von außen in Kontakt kommt.

Warnhinweise

- 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 Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Die Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente erfordert die Verwendung von UV-geschützten Infusionsgeräten.
- Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder Materialien in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind.
- Stets prüfen, ob die Verwendung eines 0,2-µm-Filter in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben ist.
- Nicht erneut sterilisieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht in Verbindung mit einer Infusionspumpe verwenden.

Verwendungsdauer

Die Verwendungsdauer ergibt sich aus der beabsichtigten Therapie gemäß der Fachinformation des Arzneimittels oder der Lösung. In der Regel muss der Wechsel der Verabreichungsgeräte gemäß nationalen Richtlinien (z. B. CDC-Richtlinie) und/oder Krankenhausprotokollen erfolgen. Intrapur® Inline sollte spätestens nach 24 Stunden ausgetauscht werden.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Bei der Entsorgung den integrierten Spike-Schutz an der Rollenklammer verwenden.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:

- Von Sonnenlicht fernhalten.
- Trocken aufbewahren.

Hinweis für den Benutzer

Falls während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender

Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer zuständigen Behörde.

Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bb.raun.com/>

Gebrauchsanweisung

Abbildungen auf Seite 3.

Bei Intrapur® Inline ist ein erneutes Anstecken gemäß dem Krankenhausprotokoll und/oder den entsprechenden Richtlinien während einer einzigen Maßnahme zulässig.

Datum der letzten Veröffentlichung: 28.10.2022

bg Инструкция за употреба

Описание на изделието

Системата за интравенозно приложение може да се използва с изделия, които са в съответствие с EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / EN ISO 80369-20.

Системата за интравенозно приложение е в съответствие с EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Използвани материали

Акрилстирен полибутиаден, Supor®, полиестер, политетрафлуоретилен, полиетилен, полипропилен, полиамид, полистирен, удароустойчив полистирен, акрилнитрил-бутиаден-стиренов кополимер, полиуретан.

Инфузионен комплект с вграден филтър 0,2 µm

Стерилност

Стерилизирано с етилен оксид (EO). Моля, вижте информацията върху първичната опаковка.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена. Проверете визуално опаковката на изделието, за да се уверите, че стерилната бариерна система е непокъната.

Предназначение

Системи за интравенозно приложение за гравитачна инфузия.

Вграден филтър на Intrapur® Inline е с ниско протеиново свързване, а мембраната от 0,2 µm предлага ефективна филтрационна площ 10 cm², изработена от полиетерсулфон, който помага за предотвратяване на замърсяване с частици чрез задържане на частици > 0,2 µm и намаляване микробиологичното замърсяване чрез задържане на бактерии и гъбички.

Да не се използва повторно.

Показания

Инфузионните системи се използват за инфузионна терапия, напр.: Поддържане на обема на течности, обемно заместване на течности, инфузия на лекарства (напр. антибиотици, химиотерапевтични средства) с банки и сакове в съответствие с Кратката характеристика на лекарствения продукт /разтвор.

Пациентска популация

Изделието може да се използва на всички пациенти, при които е назначена инфузионна терапия.

Няма ограничения по пол или възраст. Intrapur® Inline може да се използва при възрастни, деца и новородени.

Предвиден потребител

Intrapur® Inline трябва да се използва само от здравни работници, преминали нужното обучение в рамките на образователните изисквания за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, 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 Intrapur® Inline 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

Системата за интравенозно приложение не трябва да се използва в случай на доказана несъвместимост на медикамента/интравенозният разтвор по отношение на един от използваните материали. Трябва да се имат предвид противопоказанията от кратката характеристика на продукта на медикаментите / разтворите.

Без прилагане на кръвни продукти или кръвни компоненти.

Intrapur® Inline с размер на порите 0,2 µm не трябва да се използва за филтриране на липиди, суспензии или емулсии и колоидни разтвори. Филтърът не трябва да се използва за стерилно филтриране на разтвори с видимо замърсяване от бактерии или пирогени.

Остатъчни рискове/нежелани реакции

Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална до системна инфекция, замърсяване с твърди частици, лекарствена грешка и прегряване, което може да доведе до намаляване или спиране на инфузионния дебит. Течовите на цитотоксични или биологични течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

Предпазни мерки

- Проверявайте визуално интравенозната система за повреди преди употреба.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Не я използвайте, ако има липсващи или разхлабени предпазни капачки.
- Спазвайте общите правила за паралелни инфузии
- Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта на медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.
- Оставете филтъра да виси право надолу и започнете вливане на течност. Филтърът ще се запълни автоматично, ако бъде оставен във вертикална позиция. Не преобръщайте за запълване на филтъра.
- Интравенозните филтри помагат за постигане на необходимите стандарти за хигиена, но не ги заместват. Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и / или болничните протоколи.
- Избягвайте контакт на вентилационния отвор на интравенозния филтър с напр. дезинфектанти или сапун отвън.

Предупреждения

- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничаване 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 UV лъчи.
- Винаги проверявайте дали в Кратката характеристика на продукта за използвания лекарствен продукт са посочени несъвместимости с други лекарствени продукти или материали.
- Винаги проверявайте дали в кратката характеристика на продукта за медикамента е посочено използване на филтър от 0,2 µm.
- Да не се стерилизира повторно. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

- Да не се използва в комбинация с инфузионна помпа.

Времетрае на използването

Времетрае 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. Intrapur® Inline трябва да се сменя най-късно след 24 часа.

Изхвърляне на отпадъците

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

При изхвърлянето използвайте вградената защита на шипа при ролковия регулатор.

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

- Да се пазят от слънчева светлина.
- Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на този продукт или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на Вашите национални власти.

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.bbabraun.com/>.

Указания за работа

☉ Илюстрации на страница 3.

За Intrapur® Inline ново продуциране съгласно болничния протокол и/или предписанията е разрешено по време на единична процедура.

Дата на последното издаване: 28.10.2022 г.

cs Návod k použití

Popis prostředku

Intravenózní aplikační set lze používat s prostředky, které jsou v souladu s normami EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Intravenózní aplikační set je v souladu s normou EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Použití materiálu

Akrylstyren polybutadien, Supor®, polyester, polytetrafluorethylen, polyethylen, polypropylen, polyamid, polystyren, nárazuvzdorný polystyren, akrylnitril-butadien-styrenkopolymer, polyuretan.

Infuzní set s 0,2 μm inline filtrem

Sterilita

Sterilizováno EO. Přečtěte si prosím informace na primárním obalu.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Vizuálně zkontrolujte obal výrobku, zda je sterilní bariéra neporušená.

Účel použití

Intravenózní aplikační set pro podávání spádové infuze.

Inline filtr setu Intrapur® Inline váže nízkomolekulární proteiny a jeho membrána s velikostí pórů 0,2 μm nabízí účinnou filtrační plochu z polyethersulfonu o velikosti 10 cm², která přispívá k prevenci kontaminace záchytem částic > 0,2 μm a snižuje mikrobiologickou kontaminaci záchytem bakterií a plísní.

Nepoužívat opětovně.

Indikace

Infuzní sety se používají k infuzní léčbě, např. zachování objemu tekutin, výměna objemu tekutin, infuze léků (např. antibiotik, chemoterapeutických

přípravků), s láhveři a vaky podle souhrnu údajů o přípravku léků/roztoků.

Populace pacientů

Prostředek lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu.

Nemá žádné omezení v souvislosti s pohlavím nebo věkem. Intrapur® Inline lze používat u dospělých pacientů, dětí i novorozenců.

Určení uživatele

Intrapur® Inline smí používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří byli v této technice patřičně vyškoleni v rámci svého vzdělání.

Podle uvážení lékaře a po odpovídajícím vyškolení podle národních předpisů lze provádění určitých kroků manipulace povolit i pacientům a / nebo pečovatелům. Za zajištění řádného vyškolení/poučení pacientů a/nebo pečovatелů/ošetřovatelů ve správném používání setu Intrapur® Inline a za zdokumentování tohoto vyškolení/poučení pacienta a/nebo pečovatелe/ošetřovatele podle místních předpisů odpovídají zdravotničtí pracovníci.

Kontraindikace

Intravenózní aplikační set se nesmí použít v případě prokázané nekompatibility léčiva/intravenózního roztoku s některým z použitých materiálů. Je třeba zvlášť v úvahu kontraindikace uvedených v souhrnu údajů o přípravku léků / roztoků.

Nelze podávat krevní produkty nebo krevní složky. Set Intrapur® Inline s velikostí pórů 0,2 μm se nesmí používat k filtraci lipidů, suspenzí nebo emulzí a koloidních roztoků. Filtr by se neměl používat ke sterilní filtraci roztoků při viditelné kontaminaci bakteriemi nebo pyrogeny.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

Obecná rizika, která se vyskytují při infuzní léčbě, včetně vzduchové embolie, lokální nebo systémové infekce, kontaminace částicemi, chyb při medikaci a překroucení hadičky, které může vést ke snížení nebo zastavení průtoku infuze. Další nebezpečí pro pacienty, návštěvy nebo personál může představovat únik cytotoxických nebo biologických tekutin.

Bezpečnostní opatření

- Vizuální kontrola případného poškození intravenózního setu před použitím.
- Nenasazujte znovu ochranný kryt konektoru na straně pacienta.
- Pokud chybí nebo je uvolněn ochranný kryt, prostředek nepoužívejte.
- Dbejte na obecné pokyny k podávání paralelních infuzí.
- Vezměte v úvahu také případné nekompatibility léčiv / roztoků uvedené v souhrnu údajů o přípravku příslušných léčiv / roztoků.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.
- Nechte filtr viset přímo dolů a spusťte proudění tekutiny. Filtr se automaticky naplní, je-li ponechán ve svislé poloze. Neobracejte set hlavou dolů, aby se filtr naplnil.
- Intravenózní filtry přispívají k dosažení požadovaných hygienických norem, ale nepředstavují jejich náhradu. Používejte aseptické techniky podle národních předpisů a/nebo postupů nemocnice.
- Zabraňte tomu, aby se ventilační otvor intravenózního filtru dostal zvenčí do kontaktu např. s dezinfekčními prostředky nebo mýdlem.

Upozornění

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

- Vždy zkontrolujte, zda je v souhrnu údajů o přípravku daného léčiva uvedeno použití 0,2 μm filtru.
- Neresterilizujte. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte společně s infuzní pumpou.

Doba použití

Doba použití závisí na zamýšlené léčbě podle souhrnu údajů o přípravku léčiva nebo roztoku. Obecně by se měla výměna aplikačních setů provádět podle národních předpisů (např. pokynů CDC) a/nebo protokolu nemocnice. Set Intrapur® Inline je nutné nejpozději po 24 hodinách vyměnit.

Likvidace

Při likvidaci postupujte podle místních předpisů či klinických protokolů.

Při likvidaci použijte integrovanou ochranu hrotu u svorky s kolečkem.

Podmínky při skladování a manipulaci

- Skladovací podmínky:
- Nevystavujte slunečnímu záření.
- Uchovávejte v suchu.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahlaste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

Potřebujete-li další návod k použití, požádejte výrobce nebo jej vylehdejte na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbabraun.com/>

Sprovození pokynů

☉ Ilustrace na straně 3.

U setu Intrapur® Inline je povoleno provést opětovné nabodnutí v rámci jednoho zákroku podle nemocničních protokolů a / nebo předpisů.

Datum posledního vydání: 28.10.2022

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

IV-administrationssæt kan bruges med udstyr, som overholder EN ISO 80369-7/ ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

IV-administrationssæt overholder EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Anvendte materialer

Akrylstyren-polybutadien, Supor®, polyester, polytetrafluorethylen, polyethylen, polypropylen, polyamid, polystyren, slagfast polystyren, acrylnitril-butadien-styrenkopolymer, polyurethan.

Infusionssæt med 0,2 μm integreret filter

Sterilitet

Steriliseret med EO. Se oplysningerne på den primære emballage.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Inspecer produktemballagen visuelt, så du sikrer dig, at det sterile barrieresystem er intakt.

Tilsliget formål

I.v. administrationssæt til tyngdekraftsinfusion.

Det integrerede filter i Intrapur® Inline er lavt-proteinbindende, og membranen på 0,2 μm giver et effektivt filtreringsområde på 10cm² fremstillet af polyethersulfon, hvilket er med til at forebygge partikelkontamination ved at tilbageholde partikler > 0,2 μm og reducerer mikrobiologisk kontamination ved at tilbageholde bakterier og svampe.

Må ikke bruges.

Indikation

Infusionssæt anvendes til infusionsterapi, f.eks.: Opretholdelse af væskevolumen, opfyldning af

væskevolumen, infusion af lægemidler (f.eks. antibiotika, kemoterapeutika) med flasker og poser i henhold til lægemidlers/opløsningernes produktresumé.

Patientpopulation

Remediet kan anvendes til alle patienter, for hvem infusionsbehandling er ordineret. Ingen køns- eller aldersrelaterede begrænsninger. Intrapur® Inline kan bruges til voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Tilsigtet bruger

Intrapur® Inline må kun bruges af sundhedsprofessionale, som er blevet tilstrækkeligt oplært i denne teknik under deres uddannelse.

Efter sundhedsfaglig vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også få lov at overtage definerede håndteringsstrin ifølge nationale retningslinjer. Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af Intrapur® Inline, og at oplæringen af omsorgspersoner/patienten dokumenteres af sundhedspersonalet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer

IV-administrationssæt må ikke bruges i tilfælde af dokumenteret uforlidelighed mellem lægemidlet/ den intravenøse opløsning og et af de anvendte materialer. Tag højde for oplysningerne om kontraindikationer i lægemidlers/opløsningernes produktresumé.

Ikke til indgivelse af blodprodukter eller blodkomponenter.

Intrapur® Inline med 0,2 µm porøsthæde må ikke anvendes til filtrering af lipider, suspensioner eller emulsioner og kolloidaler. Filteret må ikke anvendes til steril filtrering af opløsninger med synlig kontamination med bakterier eller pyrogen.

Restrisici/bivirkninger

Generelle risici, som opstår under infusionsterapi, herunder luftemboli, lokal eller systemisk infektion, partikelkontamination, medicineringsfejl og knæk, som kan medføre nedsat eller stoppet infusionsflow. Lækage af cytotoksika eller væsker med biologiske lægemidler kan være en yderligere fare for patienter, besøgende eller personale.

Forsigtighedsregler

- Kontroller IV-sættet visuelt for beskadigelse inden brug.
- Sæt ikke patientkonnektorens beskyttelseshætte på igen.
- Undlad at anvende udstyret, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse.
- Overhold de generelle retningslinjer for parallelle infusioner
- Vær ligeledes opmærksom på lægemidlers/opløsningernes tilhørende produktresumé vedrørende mulige uforlideligheder af lægemidler/opløsninger.
- Kontroller, at alle forbindelser er tætte under hele infusionsproceduren.
- Lad filteret hænge lige ned, og start væskeflowet. Filteret primes automatisk, hvis det efterlades i en lodret position. Vend ikke filteret på hovedet for at prime.
- IV-filtre hjælper med at opnå de nødvendige hygiejnestandarder, men er ikke en erstatning for dem. Brug aseptisk teknik i henhold til nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.
- Udgåd at luftventils åbning på IV-filtret kommer i kontakt med f.eks. desinfektionsmidler eller sæbe fra ydersiden.

Advvarsler

- Genanvendelse af engangsmedier 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 uforlidelighed med andre lægemidler eller med materialer i lægemidlets produktresumé.
- Kontroller altid, om lægemidlets produktresumé angiver brug af et 0,2 µm infusionsfilter.
- Må ikke resteriliseres. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Brug ikke produktet sammen med en infusionspumpe.

Anvendelsesvarighed

Anvendelsesvarigheden afhænger af den tilsigtede behandling i henhold til lægemidlets eller opløsningens produktresumé. Generelt skal der skiftes administrationssæt ifølge nationale retningslinjer (f.eks. CDC-retningslinjer) og/eller hospitalets protokoller. Intrapur® Inline skal udskiftes efter højst 24 timer.

Bortskaffelse

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

Brug den indbyggede spidsbeskyttelse ved rulleklemmen ved bortskaffelse.

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

- Opbevaringsforhold:
 - Må ikke opbevares i sollys.
 - Opbevares tørt.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan disse rekvireres hos producenten eller hentes på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>

Brugsvejledning

• Illustrationer på side 3.

For Intrapur® Inline er gentaget anbrug ifølge hospitalets protokoller og/eller retningslinjer tilladt i løbet af en enkelt procedure.

Dato for seneste udgave: 2022-10-28

el Oδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συσκευές κατ' εφαρμογή των προτύπων EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, ISO 80369-20 / EN ISO 80369-20.

Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης συμφώνει με τα πρότυπα EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Πολυβουταδιένιο ακρυλικό στυρενίου, Supor®, πολυεστέρας, πολυτετραφθοραυθιλιόλιο, πολυαιθυλιόλιο, πολυπροπυλενίου, πολυαμιδίου, πολυστυρολίου, πολυστυρολίου με αντοχή στην κρούση, συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στυρολίου, πολυουρεθάνη.

Σετ έγχυσης με ενσωματωμένο φίλτρο 0,2 µm

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίου (EO). Ανατρέξτε στις πληροφορίες στην πρωτογενή συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος, για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα φραγμού αποστείρωσης είναι άθικτο.

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για έγχυση με βαρύτητα.

Το ενσωματωμένο φίλτρο του Intrapur® Inline είναι χαμηλής πρωτεϊνικής σύνδεσης και η μεμβράνη 0,2 µm προσφέρει αποτελεσματική επήραση φίλτραρισμού 10 cm² κατασκευασμένη από πολυαιθεροσουλφόν που βοηθά να αποτραπεί η σωματιδιακή μόλυνση συγκρατώντας σωματίδια > 0,2 µm και μειώνει τη

μικροβιολογική μόλυνση συγκρατώντας βακτήρια και μύκητες.

Να μην αναπαρηχαιοποιείται.

Ενδειξη

Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης π.χ.: Συντήρηση όγκου υγρού, αντικατάσταση όγκου υγρού, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά, χημειοθεραπευτικές ουσίες) με φιάλες και σκούσις σύμφωνα με την Περιλήψη 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 Intrapur® Inline μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά.

Προαίτιζόμενος χρήστης

Το Intrapur® Inline πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στο πλαίσιο του απαιτευτικού υποβάθρου στη συγκεκριμένη τεχνική.

Κατόπιν αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών από το ιατρικό προσωπικό, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές δύναται επίσης να εκτελούν συγκεκριμένα βήματα στο πλαίσιο του 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 Intrapur® Inline και ότι η ενημέρωση του φρονιστή 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 λαμβάνεται υπόψη η Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Να μη γίνεται χορήγηση προϊόντων αίματος ή συστατικών αίματος.

Το Intrapur® Inline με μέγεθος πόρων 0,2 µm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για το φίλτραρισμα λιπιδίων, αιωρημάτων ή γαλακτωμάτων και κολλοειδών διαλυμάτων. Το φίλτρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αποστείρωτικό φίλτραρισμα διαλυμάτων με εμφανή μόλυνση από βακτήρια ή πυρετογόνα.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί κίνδυνοι κατά τη θεραπεία έγχυσης είναι εμβολή αέρα, τοπική έως συστηματική λοίμωξη, σωματιδιακή μόλυνση, φαρμακικό σφάλμα και συστορόλη που μπορεί να οφείλεται σε μείωση ή διακοπή της ροής έγχυσης. Η διαρροή κυτταροτοξικών ή βιολογικών υγρών μπορεί να αποτελέσει 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 επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν τα προστατευτικά κάλυπτα λείπουν ή έχουν χαλαρώσει.

- Ελέγχετε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για παράλληλες έγχυσεις

- Επίσης, λάβετε υπόψη την αντίστοιχη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης.

- Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο κρέμαται ευθεία προς τα κάτω και εκκινίστε τη ροή υγρού. Θα πραγματοποιηθεί αυτόματα πλήρωση του φίλτρου εάν το αφήσετε σε κατακόρυφη θέση. Μην αναστρέψετε για να γίνει πλήρωση του φίλτρου.

- Τα φίλτρα ενδοφλέβια έγχυσης βοηθούν στην επίτευξη των απαιτούμενων προτύπων υγιεινής, αλλά τα υποκαθιστούν. Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
- Βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της σπής αερισμού του φίλτρου ενδοφλέβιας έγχυσης δεν έρχεται σε επαφή, για παράδειγμα, με απολυμαντικά ή σαπούνι από την εξωτερική πλευρά.

Προειδοποιήσεις

- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η χορήγηση φωτοευσταίων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία από την υπεριώδη ακτινοβολία.
- Ελέγχετε πάντοτε αν υφίσταται ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα ή με υαλικά που αναφέρονται στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων του φαρμάκου.
- Ελέγχετε πάντα αν η χρήση ενός φίλτρου 0,2 μm αναφέρεται στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων του φαρμάκου.
- Μην επαναποστερώνετε. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε συνδεδεμένη με αντλία έγχυσης.

Διάρκεια χρήσης

- Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων του φαρμάκου ή του διαλύματος. Γενικά, η αλλαγή των σετ χορήγησης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές [π.χ. οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC)] ή/και των πρωτοκόλλων του νοσοκομείου. Το Intrapur® Inline πρέπει να αλλάζεται μετά από 24 ώρες το αργότερο.

Απόρριψη

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

Για την απόρριψη, χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία του ρύγχους στον ρυθμιστή ροής τύπου roller.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

- Συνθήκες αποθήκευσης:
- Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.
 - Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.

Επισήμανση για τον χρήστη

Αν, κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ή εξαιτίας της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από τον δικτυακό τόπο της B. Braun:

<https://eifu.bbraun.com/>

Οδηγίες λειτουργίας

- ☛ Εικόνας στη σελίδα 3.

Για τις συσκευές Intrafix® Inline, κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας, επιτρέπεται εκ νέου πλήρημα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης: 28/10/2022

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El equipo de administración intravenosa puede utilizarse con dispositivos compatibles de conformidad con las normas DIN EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

El equipo de administración intravenosa cumple con la norma EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Materiales utilizados

Acilrestireno, polibutadieno, Supor®, poliéster, politetrafluoroetileno, polietileno, polipropileno, poliámid, poliestireno, poliestireno resistente a los impactos, copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno, poliuretano.

Equipo de infusión con filtro de 0,2 μm

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno. Consulte la información incluida en el envase primario.

No utilizar si el envase está dañado.

Inspeccione visualmente el envase del producto para garantizar que el sistema de barrera estéril esté intacto.

Uso previsto

Equipos de administración intravenosa para infusión por gravedad.

El filtro de Intrapur® Inline presenta una baja unión de proteínas y la membrana de 0,2 μm ofrece un área de filtración efectiva de 10 cm² hecha de polietersulfona que contribuye a evitar la contaminación de partículas mediante la retención de partículas de > 0,2 μm y reduce la contaminación microbiológica mediante la retención de bacterias y hongos.

No reutilizable.

Indicaciones

Los equipos de infusión se utilizan para la terapia de infusión, por ejemplo: Mantenimiento del volumen de fluido, reemplazo del volumen de fluido, infusión de medicación (por ejemplo, antibióticos, quimioterápicos) con botellas y bolsas conforme al resumen de las características del producto de los fármacos/soluciones.

Población de pacientes

El dispositivo puede utilizarse en todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión. No existen limitaciones relacionadas con el género ni la edad. Intrapur® Inline puede emplearse en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

Usuario previsto

Los filtros Intrapur® Inline solo debe utilizarlos personal sanitario que haya recibido una formación adecuada sobre esta técnica durante sus estudios.

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 Intrapur® Inline 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 demostrada del fármaco/solución intravenosa con uno de los materiales utilizados. Deberían tenerse en cuenta el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones con respecto a las contraindicaciones.

Sin administración de hemoderivados o componentes sanguíneos.

Los filtros Intrapur® Inline con un tamaño de poro de 0,2 μm no deben utilizarse para la filtración de lípidos, suspensiones o emulsiones y soluciones coloidales. El filtro no debe usarse para la filtración estéril de soluciones con contaminación visible por bacterias o pirógenos.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión incluyen, entre otros, embolias gaseosas, infección local o sistémica,

contaminación de partículas, errores de medicación y dobleces en los tubos que pueden disminuir o interrumpir el flujo de los fluidos. La fuga de fluidos citotóxicos o biológicos puede representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal.

Precauciones

- Comprobación visual en busca de posibles daños en el equipo intravenoso antes de usarlo.
- No vuelva a montar la tapa protectora del conector del paciente.
- No utilizar el equipo si las tapas protectoras están sueltas o faltan.
- Preste atención a las directrices generales para infusiones paralelas.
- Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones correspondientes para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.
- Verificar continuamente que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión.
- Permita que el filtro cuelgue hacia abajo e inicie el flujo. El filtro comenzará el cebado automáticamente si se deja en posición vertical. No invertir para cebar el filtro.
- Los filtros de infusión intravenosa ayudan a alcanzar los niveles de higiene requeridos, pero no los sustituye. Emplear técnicas asepticas conforme a las directrices nacionales y/o los protocolos del centro hospitalario.
- Evite que la abertura de aire del filtro de infusión intravenosa entre en contacto con, por ejemplo, desinfectantes o jabón desde el exterior.

Advertencias

- La reutilización de dispositivos 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 de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso 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.
- Comprobar siempre si el uso de un filtro de 0,2 μm aparece en el resumen de las características del producto del respectivo fármaco.
- No volver a esterilizar. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar en combinación con una bomba de infusión.

Duración de uso

La duración de uso depende de la terapia aplicada conforme al resumen de las características del producto del respectivo fármaco o solución. Por lo general, el cambio de equipos de administración debe realizarse conforme a las directrices nacionales (por ejemplo, normas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades o CDC) y/o los protocolos del centro hospitalario. Intrapur® Inline debe cambiarse transcurridas 24 horas como máximo.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.

Utilizar la protección integrada del punzón en la pinza del rodillo para su posterior eliminación.

Condiciones de conservación y transporte

- Condiciones de almacenamiento:
- No exponer a la luz solar.
 - Mantener seco.

Aviso para el usuario

En el caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, notifíquese al fabricante y/o su representante autorizado y a la autoridad nacional.

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/>

Instrucciones de uso

➤ Ilustraciones en la página 3.

Para Intrapur® Inline, está permitida una segunda perforación conforme a las directrices y/o protocolos del centro hospitalario durante un procedimiento único.

Fecha de la última revisión: 28/10/2022

et Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

I.v.-manustamiskomplekti võib kasutada koos seadmetega, mis vastavad standarditele EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

I.v.-manustamiskomplekt vastab standardile EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Kasutatud materjalid

Akryüüstüreenipoliübutadieni, Supor®, polüester, polüetetrafluoreetüleen, polüetüleen, polüpropüleen, polüamiid, polüstüreen, löögikindel polüstüreen, akryüülniitriilbutadienüstüreen-kopolümeer, polüüretaan.

0,2 µm liinisise filtriga infusioonikomplekt.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Palun tutvuge müügipakendil oleva teabega.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Kontrollige toote pakendit visuaalselt veendumaks, et steriilse barjääri süsteem oleks terve.

Ettenähtud kasutus

I.v.-manustamiskomplektid üksnes gravitatsiooniinfusiooniks.

Intrapur® Inline'i liinisine filter on madala valgusdusuvusega ja 0,2 µm membraanil on efektiivne polüettersulfoonist 10 cm² filtreerimispindala, mis aitab ära hoida saastumist > 0,2 µm osakestega ja vähendab mikrobioloogilist saastumist bakterite ja seentega.

Mitte kasutada korduvalt.

Näidustus

Infusioonikomplekte kasutatakse infusioonraviks, nt: vedelikumahu jälgimine, vedelikumahu asendamine, ravimite infundeerimine (nt antibiootikumid, kemoterapiilised ravimid), kasutades ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttele vastavaid pudeleid ja kotte.

Patsiendipopulatsioon

Seadet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on välja kirjutatud infusioonravi.

Soolisi või ealisi piiranguid ei ole. Intrapur® Inline'i võib kasutada täiskasvanutel, lastel ja vastsündinutel.

Ettenähtud kasutaja

Intrapur® Inline'i tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad, kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnika alal.

Meditsiinilise hindamise ja piisava juhendamise järel võivad patsiendid ja/või hooldajad samuti saada loa teatud käsitsemisvõtete tegemiseks vastavalt kohalikele eeskirjadele. Tervishoiutöötajate vastutusel on tagada, et patsiente ja/või hooldajaid oleks juhendatud Intrapur® Inline'i õige kasutamise alal ning et tervishoiutöötaja oleks hooldaja ja/või patsiendi juhendamise kohalike dokumenteerimissuuniste järgi dokumenteeritud.

Vastunäidustused

I.v.-manustamiskomplekti ei tohi kasutada ravimi/i.v. lahuse tõestatud sobimuste korral mõnega kasutatavatest materjalidest. Arvestage ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttes esitatud vastunäidustustega.

Mitte manustada vereototeid ega verekomponente.

Intrapur® Inline'i ava suurusega 0,2 µm ei tohi kasutada lipiidide, suspensioonide, emulsioonide ja koloidilahuste filtreerimiseks. Filtrit ei tohi kasutada nähtava bakterialse või pürogeense saastega lahuste steriilsiks filtreerimiseks.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Üldine risk infusiooniravi käigus, sealhulgas õhkemboolia, lokaalne kuni süsteemne infektsioon, osakestega saastumine, raviviga ja niverdumine, mis võib infusioonivoolu vähendada või peatada. Tsütotoksiliste või bioloogiliste vedelike leke võib tekitada lisariski patsientidele, külastajatele või töötajatele.

Ettevaatusabinõud

– Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et i.v.-komplekt ei oleks kahjustatud.

– Ärge paigaldage uuesti patsiendikonnektori katsekorki.

– Ärge kasutage seda, kui katsekorgid on puudu või lahti.

– Arvestage paralleelinfusioonide üldjuhustega.

– Lugege ka ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet, et leida võimalikke ravimite/lahuste sobimatusi.

– Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.

– Laske filtril vabalt rippuda ja käivitage vedelikuvoo. Filter täitub automaatselt, kui see on vertikaalasendis. Filtrit ei tohi eeltäitumiseks tagurpidi keerata.

– I.v.-filtrid aitavad saavutada nõutavaid hügieenistandardeid, aga ei asenda neid. Kasutage aseptilisi tehnikat vastavalt riiklikele eeskirjadele ja/või haiglas kehtivale korrale.

– Jälgige, et i.v.-filtrid õhutusvasse ei satuks väljastpoolt desinfektante ega seepi.

Hoiatused

– Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

– Valgustundlike ravimite manustamine nõuab UV-kaitsega i.v.-manustamiskomplekte.

– Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas esineb sobimatusi teiste ravimite või materjalidega.

– Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas 0,2 µm filtrit kasutamine on lubatud.

– Ärge resteriiliseerige. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

– Mitte kasutada infusioonipumbaga ühendatult.

Kasutuse kestus

Kasutamise kestus sõltub kavandatud ravist vastavalt ravimi või lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Üldiselt peaksid manustamiskomplektide muutused toimuma vastavalt riiklikele suunistele (nt CDC suunisted) ja/või haiglaprotokollidele. Intrapur® Inline'i tuleb vahetada vähemalt iga 24 h järel.

Jättemekäitlus

Kasutamisest kõrvaldamine kooskõlas kohalike määruste ja/või kliiniliste protokollidega.

Äravisamisel kasutage rullklambrid integreeritud süstlakaitset.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

– Hoida houstamistingimused:

– Hoida püreesvalguse eest.

– Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib ohuohutus, teadage sellest tootjale ja/või selle volitatud esindajale ja kohalikele pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhuseid, võite neid küsida tootjalt või hankida B. Braun'i kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>

Käsitsemisjuhised

➤ Joonisel lk 3.

Intrapur® Inline'i puhul on uuesti punkteerimine sama protseduuri käigus lubatud vastavalt haigla eeskirjadele ja/või suunistele.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2022-10-28

fi Käyttöohje

Tuotekuvaus

IV-antosarjaa voidaan käyttää EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20 -standardien kanssa yhteensopivien laitteiden kanssa.

IV-antosarja on EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 -standardin mukainen.

Käytetyt materiaalit

Akryylisüreenipoliübutadieni, Supor®, polyesteri, polüetetrafluoreeni, polüeteeni, polüpropyeni, polüamidi, polüstüreeni, polüestereivä polüstüreeni, akryülniitriili-butadieni-stüreenikopolümeeri, polüuretaani.

Infusiosetti, jossa on 0,2 µm:n suodatin

Steriilisyys

Steriloitu etyleenioksidilla. Katso tiedot sisäpakkauksesta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotepakkaus silmämääräisesti ja varmista, että steriili estejärjestelmä on ehjä.

Käyttötarkoitus

IV-antosarjat vain painovoimaisena infusioonina.

Intrapur® Inline suodatin on vähän proteiineja sitova, ja sen 0,2 µm:n membraanin tehollinen suodatusalue on 10 cm². Membraani on valmistettu polyeetterisulfoonista, ja se auttaa estämään hiukkaskontaminaatiota suodattamalla pois hiukset, joiden koko on yli 0,2 µm. Lisäksi se vähentää mikrobiologia ja kontaminaatiota suodattamalla pois bakteereita ja sieniä.

Ei saa käyttää uudelleen.

Käyttöaihe

Infusiosettejä käytetään esimerkiksi seuraavissa infusiohoidoissa: nestetilavuuden ylläpitäminen, nestetilavuuden korvaus, lääkkeiden anto infusiona (esim. antibiootti, kemoterapia-aineet) pulloista ja pusseista lääkkeiden/liuosten valmistystehteenvedon mukaisesti.

Potilasryhmä

Laitetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infusiohoitoa.

Ei ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia. Intrapur® Inline -laitetta voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä.

Suunniteltu käyttäjä

Intrapur® Inlinea saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen.

Myyös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvon perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon työntekijät vastaavat siitä, että potilaat ja/tai hoitajat koulutetaan käyttämään Intrapur® Inline -tuotetta oikein ja että terveydenhuollon työntekijä dokumentoi hoitajalle ja/tai potilaalle annetun koulutuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

IV-antosarjaa ei saa käyttää, jos lääkkeen/IV-liuoksen tiedetään olevan yhteensopimaton jonkin käytetyn materiaalin kanssa. Lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedossa esitetyt vasta-aiheet on otettava huomioon.

Ei verituotteiden tai -komponenttien antoon.

Intrapur® Inline -suodatimien, joiden suodatintimen huokoskoko on 0,2 µm, ei saa käyttää lipidien, suspensioiden tai emulsioiden tai kolloidiliuosten suodattamiseen. Suodatinta ei saa käyttää sellaisten liuosten steriiliin suodatukseen, joissa on bakteerien tai pyrogeenien aiheuttamaa näkyvää kontaminaatiota.

Jäännösriskit ja häittävaiikutukset

Infuusioiden yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lääkitysvirhe ja letkun taittuminen, joka voi hidastaa infuusion virtausta tai estää sen. Sytotoksisen tai biologisten nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Varotoimet

- Tarkista IV-sarja ennen käyttöä silmämääräisesti yaruoiden varalta.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.
- Älä käytä, jos suojakorkki on löysä ja puuttuu.
- Noudata rinnakkaisinfuusiota koskevia yleisiä ohjeita.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvetojen tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Valvo kaikkien liitosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.
- Anna suodatintimen roikkua suoraan alaspäin ja aloita nesteen täyttö alhaalta. Suodatintimen esitäyttö tapahtuu automaattisesti, jos se on pystyasennossa. Älä esitäytä suodatinta kääntämällä se toisin päin.
- IV-suodatintimet auttavat hygieniavaatimusten täyttämässä, mutta eivät korvaa muita hygieniatoimenpiteitä. Käytä kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisia aseptisia tekniikkoja.
- Estä IV-suodatintimen ilmanpoistoaukon tukkeutuminen esimerkiksi ulkopuolelta tulevien desinfiointiainesten tai saippuan vuoksi.

Varoitukset

- Kertäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Valolle herkkin lääkkeiden antamiseen tarvitaan UV-suojattu IV-antosarja.
- Tarkista aina, onko lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittu yhteensopimattomuuksia muiden lääkkeiden tai materiaalien kanssa.
- Tarkista aina, onko lääkkeen valmisteyhteenvedossa määrätty 0,2 µm:n suodatintimen käytöstä.
- Ei saa steriloida uudelleen. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä infuusiopumpun kanssa.

Käytön kesto

Käytön kesto vaihtelee lääkkeen tai liuoksen valmisteyhteenvedossa esitetyn aiotun hoidon mukaisesti. Yleisesti ottaen antosetit tulisi vaihtaa kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Intrapur® Inline on vaihdettava viimeistään 24 tunnin kuluttua.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Käytä hävitettäessä rullasuukimeen integroitua piikkisuojusta.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

- Suojattava auringolta.
- Säilytä kuivassa.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetuille edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Käyttöohjeet

☛ Kuivat sivulla 3.

Intrapur® Inlinen puhkaiseminen uudelleen yhden toimenpiteen aikana on sallittua sairaalan käytäntöjen ja/tai ohjeiden mukaisesti.

Julkaistu viimeksi: 28.10.2022

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Le système d'administration IV peut être utilisé avec des dispositifs conformes aux normes EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7 ; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Le système d'administration IV est conforme à la norme EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Matériaux utilisés

Acrylstyrène polybutadiène, Supor®, polyester, polytétrafluoroéthylène, polyéthylène, polypropylène, polyamide, polystyrène, polystyrène résistant aux impacts, acrylnitrile-butadiène-styrénecopolymère, polyuréthane.

Système de perfusion avec filtre en ligne de 0,2 µm.

Sterilité

Sterilisé à l'oxyde d'éthylène. Consulter les informations figurant sur l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement l'emballage du produit pour vérifier que le système de barrière stérile est intact.

Objectif visé

Systèmes d'administration IV pour perfusion par gravité.

Le filtre en ligne d'Intrapur® Inline est associé à une faible liaison aux protéines et la membrane de 0,2 µm offre une surface de filtration efficace de 10 cm² en polyéthersulfone, qui prévient la contamination particulaire, en retenant les particules > 0,2 µm et réduit la contamination microbiologique en retenant les bactéries et les champignons.

Ne pas réutiliser.

Indication

Les systèmes de perfusion sont utilisés pour les traitements par perfusion, tels que : Maintien du volume de liquide, remplacement du volume de liquide, perfusion de médicaments (ex. : antibiotiques, agents chimiothérapeutiques) en flacon et poche, conformément au Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

Population de patients

L'appareil peut être utilisé pour tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Ce dispositif n'est pas associé à une limitation liée au sexe ou à l'âge. Intrapur® Inline peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né.

Utilisateur prévenu

Intrapur® Inline ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate à cette technique dans le cadre de leurs études.

Après avoir reçu des instructions adaptées et une évaluation, les patients et/ou les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à la bonne utilisation d'Intrapur® Inline et de la

documentation de cette formation, conformément aux directives locales en matière de documentation.

Contre-indications

Le système d'administration IV ne doit pas être utilisé en cas d'incompatibilité prouvée entre le médicament/la solution IV et l'un des matériaux utilisés. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions doit être consulté afin de connaître les contre-indications éventuelles.

Pas d'administration de produits ou de composants sanguins.

Intrapur® Inline doté de pores de 0,2 µm ne doit pas être utilisé pour la filtration de lipides, de suspensions ou d'émulsions et de solutions colloïdales. Le filtre ne doit pas être utilisé pour la filtration stérile de solutions visiblement contaminées par des bactéries ou des pyrogènes.

Risques résiduels et effets secondaires

Il s'agit de risques généraux survenant lors d'une perfusion thérapeutique, comme l'embolie gazeuse, l'infection locale à systémique, la contamination particulaire, l'erreur médicamenteuse et les torsions de la tubulure qui peuvent réduire ou interrompre le flux de la perfusion. La fuite d'agents cytotoxiques ou de liquides biologiques peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions

- Vérifier visuellement que le système IV n'est pas endommagé avant de l'utiliser.
- Ne pas remplacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants.
- Respecter les consignes générales relatives aux perfusions parallèles.
- Consulter également le Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant la totalité de la perfusion.
- Laisser le filtre pendre à la verticale et activer l'écoulement du liquide. Le filtre s'amorce automatiquement s'il reste en position verticale. Ne pas inverser le filtre pour l'amorcer.
- Les filtres IV permettent de respecter des normes d'hygiène, mais ne les remplacent pas. Utiliser une technique aseptique conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.
- Éviter tout contact entre l'ouverture de l'évent du filtre IV et les substances comme des désinfectants ou du savon externes.

Avertissements

- La réutilisation d'éléments 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 systèmes d'administration IV protégés contre les UV.
- Toujours vérifier si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec des matériaux sont mentionnées dans le Résumé des caractéristiques du produit du médicament.
- Toujours vérifier si l'utilisation d'un filtre 0,2 µm est mentionnée dans le Résumé des caractéristiques du produit du médicament.
- Ne pas restériliser. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser avec une pompe à perfusion.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation dépend du traitement prévu, conformément au Résumé des caractéristiques du produit du médicament ou de la solution.

En général, le système d'administration doit être remplacé conformément aux directives nationales (par ex. directives du CDC) et/ou aux protocoles hospitaliers. Intrapur® Inline doit être changé après 24 h d'utilisation au plus tard.

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles cliniques.

Utiliser la protection du perforateur intégrée au niveau de la pince à roulette pour élimination.

Conditions de stockage et de manutention

Conditions de stockage :

- Tenir à l'abri des rayons du soleil.
- Garder au sec.

AVIS à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à votre autorité nationale.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>

Instructions d'utilisation

Illustrations à la page 3.

Il est autorisé de reperforer Intrapur® Inline pendant une même procédure, conformément aux protocoles ou aux directives de l'hôpital.

Date de dernière publication : 28/10/2022

hr Upute za uporabu

Opis uređaja

Set za IV primjenu smije se upotrebljavati s proizvodima koji su u skladu s normama EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20 / EN ISO 80369-20.

Set za IV primjenu u skladu je s normom EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4.

Upotrijebljeni materijali

Akriil polibutadien stiren, Supor®, poliester, politetrafluoroetilen, polietilen, polipropilen, poliamid, polistiren, polistiren otporan na udare, akrilonitril butadien stiren kopolimer, poliuretani.

Set za infuziju s filtrom od 0,2 µm u liniji

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom. Pogledajte informacije na primarnoj ambalaži.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Obavite vizualni pregled pakiranja proizvoda kako biste bili sigurni da je sustav sterilne barijere u besprijeekornom stanju.

Predviđena namjena

Setovi za IV primjenu za gravitacijsku infuziju.

Filtar u liniji proizvoda Intrapur® Inline slabo veže proteine, a membrana od 0,2 µm pruža efektivno područje filtriranja od 10 cm² načinjeno od polietilsulfona koji pomaže pri sprečavanju onečišćenja česticama zadržavajući čestice veličine > 0,2 µm te smanjuje mikrobiološko onečišćenje zadržavajući bakterije i gljivice.

Nemojte ponovno upotrebljavati.

Indikacija

Setovi za infuziju upotrebljavaju se za infuzijsku terapiju, npr.: održavanje volumena tekućine, nadomještanje volumena tekućine, primjena lijekova putem infuzije (npr. antibiotika, kemoterapeutika) uz pomoć bočica i vrećica u skladu sa Sažetkom opisa svojstava lijekova/otopina.

Populacija bolesnika

Ovaj se proizvod može upotrebljavati u svih bolesnika kojima je propisana infuzijska terapija.

Nema ograničenja u pogledu spola ili dobi. Intrapur® Inline može se upotrebljavati u odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata.

Predviđeni korisnik

Intrapur® Inline smije upotrebljavati samo stručno medicinsko osoblje odgovarajuće obučeno za ovu tehniku.

Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, bolesnici i/ili njegovatelji također mogu obavljati određene korake rukovanja u skladu s nacionalnim smjernicama. Zdravstveni djelatnici odgovorni su za to da zajamče da su bolesnici i/ili njegovatelji obučeni za ispravnu uporabu proizvoda Intrapur® Inline te da je zdravstveni radnik dokumentirao obučavanje njegovatelja i/ili bolesnika sukladno lokalnim smjernicama za dokumentiranje.

Kontraindikacije

Set za IV primjenu ne smije se upotrebljavati u slučaju dokazane nekompatibilnosti lijeka / infuzijske otopine s nekim od upotrijebljenih materijala. Treba uzeti u obzir kontraindikacije opisane u Sažetku opisa svojstava lijekova/otopina.

Zabranjena je primjena krvnih derivata i komponenti.

Intrapur® Inline s veličinom pora od 0,2 µm ne smije se upotrebljavati za filtraciju lipida, suspenzija ili emulzija i koloidnih otopina. Filtar se ne smije upotrebljavati za sterilno filtriranje otopina vidljivo kontaminiranih bakterijama ili pirogenima.

Preostali rizici/nuspojave

Opći rizici od kojih dolazi tijekom infuzijske terapije, uključujući zračnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama, pogrešku u doziranju lijeka i savijanje koje može dovesti do smanjenja ili zaustavljanja infuzijskog protoka. Curenje citotoksičnih ili bioloških tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za bolesnike, posjetitelje ili osoblje.

Mjere opreza

- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na infuzijskom setu.
- Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako nema zaštitnih čepova ili ako su labavi.
- Pridržavajte se općih smjernica za paralelne infuzije
- Uzmite u obzir i odgovarajući Sažetak opisa svojstava lijekova/otopina u vezi s mogućim nekompatibilnostima lijekova/otopina.
- Pratite nepropusnost svih priključaka tijekom cijelog postupka davanja infuzije.
- Pustite da filtari visi ravno prema dolje i pokrenite protok tekućine. Filtar će se automatski napuniti ako se ostavi u uspravnom položaju. Nemojte preokretati da biste napunili filtari.
- IV filtri pomažu u postizanju potrebnih higijenskih standarda, ali nisu zamjena za njih. Primijenite aseptične tehnike u skladu s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Izbjegavajte da ventilacijski otvor IV filtra dođe u kontakt s npr. dezinficijensom ili sapunom izvana.

Upozorenja

- Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Za primjenu lijekova osjetljivih na svjetlo potrebni su setovi za IV primjenu s UV-zaštitom.
- Uvijek provjerite jesu li u Sažetku opisa svojstava lijeka navedene inkompatibilnosti s drugim lijekovima ili materijalima.
- Uvijek provjerite je li uporaba filtra od 0,2 µm navedena u Sažetku opisa svojstava lijeka.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte upotrebljavati nakon roka uporabe.

- Nemojte upotrebljavati u kombinaciji s infuzijskom pumpom.

Trajanje primjene

Trajanje uporabe ovisi o predviđenoj terapiji sukladno sa Sažetkom opisa svojstava lijeka ili otopine. Općenito, promjenu setova za primjenu treba obavljati sukladno s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima. Intrapur® Inline treba promijeniti najkasnije nakon 24 sata.

Odlaganje u otpad

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i/ili kliničkim protokolima.

Prilikom odlaganja u otpad upotrebljavajte integritetnu zaštitu za šljak na rotirajućoj stezaljci.

Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Uvjeti skladištenja:

- Držati podalje od sunčeve svjetlosti.
- Čuvati na suhom.

Napomena za korisnika

Ako se tijekom ili zbog uporabe ovog proizvoda dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i državnom nadležnom tijelu.

Ako su vam potrebne druge upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti na početnoj internetskoj stranici tvrtke B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Upute za rad

Illustracije na stranici 3.

Za Intrapur® Inline, ponovno bušenje u skladu s bolničkim protokolima i/ili smjernicama dopušteno je u okviru jednog postupka.

Datum posljednjeg izdanja: 28.10.2022

hu Használati utasítás

Készülékleírás

Az intravénás infúziós szerelék olyan eszközökkel használható, amelyek megfelelnek az EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, valamint az ISO 80369-20 / ISO 80369-20 szabványoknak.

Az intravénás infúziós szerelék megfelel az EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 szabványnak.

Felhasznált anyagok

Akriil-sztirol-polibutadién, Supor®, poliészter, politetrafluor-etilén, polietilén, polipropilén, poliamid, polisztirol, ütésálló polisztirol, akrilnitril-butadién-sztirol kopolimer, poliuretán.

Infúziós szerelék 0,2 µm-es inline szűrővel

Sterilitás

Etilén-oxiddal sterilizálva. Lásd az elsődleges csomagoláson található tájékoztatást.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ellenőrizze szemrevételezéssel a termék csomagolását, és győződjön meg a sterilgát-rendszer sértetlenségéről.

Rendeltetés

Intravénás infúziós szerelék gravitációs infúzióhoz.

Az Intrapur® Inline inline szűrő alacsony fehérjékötődést mutat, és a 0,2 µm-es membrán polieterszulfonból készült, 10 cm²-es hatékony szűrőfelületet biztosít, amely a > 0,2 µm méretű részecskék visszatartásával segít megelőzni a részecskeszennyezést, a baktériumok és gombák visszatartásával pedig csökkenti a mikrobiológiai szennyeződést.

Ne használja fel újra.

Javallat

Az infúziós szerelékkel infúziós terápiához használják, például a következőkhöz: folyadékmenyiség fenntartása, folyadékmennyiség pótlása, gyógyszerek (pl. antibiotikumok, kemoterapiás

szerek) infúziója tartályok és zsákok segítségével, a gyógyszer/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

Betegpalióció

Az eszköz minden olyan betegnél használható, akinek infúziós terápia írtak fel. Nincsenek nemre vagy életkorra vonatkozó korlátozások. Az Intrapur® Inline felnőttek, gyermekek és újszülöttek esetében használható.

Tervezett Felhasználó

Az Intrapur® Inline szerelékét csak olyan egészségügyi dolgozók 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 betegek és/vagy gondozók eligazítást kapjanak az Intrapur® Inline helyes használatáról, és hogy a gondozónak és/vagy betegnek nyújtott útmutatást az egészségügyi dolgozó a dokumentációra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően dokumentálja.

Ellenjavallatok

Az intravénás infúziós szerelék nem használható a gyógyszer/intravénás infúzió igazolt összeférhetlensége esetén a felhasznált anyagok valamelyikével. Az ellenjavallatok tekintetében figyelembe kell venni a gyógyszer/oldatok alkalmazási előírását.

Vérkészítmények és vérkomponensek nem adhatóak be.

A 0,2 µm-es pórusméretű Intrapur® Inline szűrőt tilos lipidek, szuszpenziók, valamint emulziók és kolloid oldatok szűrésére használni. A szűrő nem használható baktériumokkal vagy pirógénekkel láthatóan szennyezett oldatok steril szűrésére.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

Az infúziós terápia során előforduló általános kockázatok, beleértve a légembóliát, a helyi vagy szisztémás fertőzést, a részecskezennyézést, a gyógyszerelési hibát, valamint az összehurkolódást, amely az infúzió áramlásának csökkenését vagy leállítását eredményezheti. A citotoxikus vagy biológiai folyadékok szivárgása további veszélyforrást jelenthet a betegek, a látogatók, valamint a személyzet számára.

Óvintézkedések

- Használat előtt ellenőrizze szemrevételezéssel az infúziós szerelék sérülésmentességét.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- Ne használja, ha a védőkupakok hiányoznak vagy meg vannak lazulva.
- Tartsa szem előtt a párhuzamos infúziókra vonatkozó általános irányelveket.
- Vegye figyelembe a gyógyszer/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszer/oldatok lehetséges összeférhetlenségei illetően.
- Az infúziós eljárás teljes időtartama alatt rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát.
- Hagyja, hogy a szűrő egyenesen lefelé legyen, és indítsa el a folyadékáramlást. Függetlenül helyzetben hagyva a szűrő automatikusan feltöltődik. Ne fordítsa fel a szűrőt a feltöltéséhez.
- Az infúziós szűrők segítik az előírt higiéniai előírások elérésében, de nem helyettesítik azokat. A nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aseptikus eljárást alkalmazzon.
- Kerülje el, hogy az infúziós szűrő légtelenítő nyílása kívülről pl. fertőtlenítőszerrel vagy szappannal érintkezzen.

Figyelemztetések

- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképes romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem

megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

- A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-védemmel ellátott intravénás infúziós szerelék szükségesek.
- Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a más gyógyszerrel vagy anyagokkal való összeférhetlenség a gyógyszer alkalmazási előírásában.
- Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a 0,2 µm-es szűrő használatára vonatkozó kijelentés a gyógyszer alkalmazási előírásában.
- Ne sterilizálja újra. Ne használja a lejárt dátum után.
- Ne használja infúziós pumpához csatlakoztatva.

A használat időtartama

A használat időtartama a gyógyszer vagy az oldat alkalmazási előírása szerint végezendő terápiától függ. Az infúziós szerelék cseréjének általában az országában érvényes irányelveknek (pl. CDC irányelv) és/vagy a kórházi protokolloknak megfelelően kell történnie. Az Intrapur® Inline szűrőt legkésőbb 24 óra elteltével ki kell cserélni.

Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokollok-nak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az ártalmatlanításhoz a görgős szorítónál alkalmazzon integrált tüskevédelmet.

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

- Napfénytől védve tartandó.
- Szárazon tartandó.

Megegyezés a felhasználó számára

Ha ezen termék használata során vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentsen a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságoknak.

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

Kezelési útmutató

☉ Az illusztrációk a 3. oldalon találhatóak.

Az Intrapur® Inline esetében az újrafelhasználás a kórházi protokolloknak és/vagy irányelveknek megfelelően egyetlen eljárás során megengedett.

Az utolsó kiadás dátuma: 2022-10-28

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi alat

Perangkat pemberian IV dapat digunakan dengan alat yang sesuai dengan EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Perangkat pemberian IV sesuai dengan EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Bahan yang digunakan

Akriil-stirena polibutadiena, Supor®, poliester, politetrafluoroetilena, polietilena, polipropilena, poliamida, polistirena, polistirena tahan benturan, akrilonitril-butadiena-stirena kopolimer, poliureтана.

Perangkat infus dengan filter inline berukuran 0,2 µm

Sterilitas

Disterilkan oleh EO. Harap baca informasi mengenai pengemasan utama.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Lihat dan periksa kemasan produk untuk memastikan bahwa sistem penghalang steril masih utuh.

Tujuan penggunaan

Perangkat pemberian IV untuk penginfusian gravitasi.

Pengikatan protein filter inline Intrapur® Inline rendah dan membran 0,2 µm menawarkan area filtrasi yang efektif seluas 10 cm² dari Polietersulfon

yang membantu mencegah kontaminasi partikulat dengan menahan partikel berukuran > 0,2 µm dan mengurangi kontaminasi mikrobiologis dengan menahan bakteri dan jamur.

Jangan gunakan kembali.

Indikasi

Perangkat penginfusian digunakan untuk terapi infus, cth.: Penjagaan volume cairan, penggantian volume cairan, infus obat (cth.: antibiotik, agen kemoterapi) dengan botol dan kantong sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk obat/larutan.

Populasi pasien

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

Pengguna yang Memenuhi Syarat

Intrapur® Inline hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang telah dilatih secara memadai dengan latar belakang pendidikan dalam teknik ini.

Setelah pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku asuh juga dapat diizinkan untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditentukan sesuai panduan nasional. Tenaga kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh mendapatkan instruksi tentang penggunaan Intrapur® Inline yang benar dan bahwa instruksi untuk pelaku asuh dan/atau pasien tersebut didokumentasikan oleh tenaga kesehatan, sesuai panduan dokumentasi setempat.

Kontraindikasi

Perangkat pemberian IV tidak boleh digunakan jika terbukti ada ketidakcocokan obat/larutan IV dengan salah satu bahan yang digunakan. Ringkasan karakteristik produk obat/larutan untuk kontraindikasi harus dipertimbangkan.

Tidak boleh ada pemberian produk atau komponen darah.

Intrapur® Inline dengan pori berukuran 0,2 µm tidak boleh digunakan untuk penyaringan lipid, suspensi atau emulsi, dan larutan kolid. Filter tidak boleh digunakan untuk sterilisasi secara mekanik (filtrasi) terhadap cairan dengan kontaminasi bakteri atau pirogen yang terlihat.

Risiko Sisa/Efek Samping

Risiko umum yang terjadi selama terapi infus termasuk embolisme udara, infeksi lokal hingga sistemik, kontaminasi partikulat, salah obat dan tekukan pada selang yang dapat mengakibatkan aliran infus berkurang atau berhenti. Kebocoran cairan sitotoksik atau biologis dapat menjadi bahaya tambahan bagi pasien, pengunjung, atau staf.

Tindakan pencegahan

- Sebelum menggunakan perangkat IV, lakukan pemeriksaan visual untuk mengetahui jika ada kerusakan.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung pada konektor pasien.
- Jangan gunakan jika tutup pelindung tidak ada atau longgar.
- Perhatikan panduan umum untuk penginfusian paralel
- Harap pertimbangkan juga Ringkasan karakteristik produk obat/larutan yang sesuai terkait kemungkinan ketidaksesuaian obat/larutan.
- Pantau semua kecukupan sambungan selama prosedur pemberian infus dilakukan.
- Gantung filter dalam posisi lurus, dan mulai alirkan cairan secara perlahan. Filter akan diisi secara otomatis jika berada dalam posisi vertikal. Jangan dibalikkan untuk mengisi filter.
- Filter IV membantu pencapaian standar kebersihan yang diperlukan, tetapi bukan pengganti standar kebersihan. Gunakan teknik aseptik

- sesuai dengan panduan nazionale dan/atau protocollo rumah sakit.
- Hindari kontak lubang ventilasi udara filter IV dengan bahan seperti disinfektan atau sabun dari luar.

Peringatan

- 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 pada, atau kematian pasien.
- Pemberian obat-obatan yang sensitif terhadap cahaya memerlukan perangkat pemberian IV yang terlindungi dari sinar UV.
- Selalu pastikan apakah ketidaksesuaian dengan obat-obatan atau bahan lain dinyatakan dalam Ringkasan karakteristik produk obat tersebut.
- Selalu pastikan apakah penggunaan filter berukuran 0,2 µm dinyatakan dalam Ringkasan karakteristik produk obat tersebut.
- Jangan disterilkan kembali. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jangan gunakan dengan hubungan ke pompa infus.

Jangka waktu penggunaan

Durasi penggunaan bergantung pada terapi yang diinginkan sesuai Ringkasan karakteristik produk obat atau larutan. Secara umum, penggantian set infus harus sesuai dengan pedoman yang berlaku secara nasional (cth.: pedoman CDC) dan/atau protokol rumah sakit. Intrapur® Inline harus diganti minimal setelah 24 jam.

Pembuangan

Pembuangan produk harus sesuai dengan pedoman dan/atau protokol klinis yang berlaku di negara setempat.

Gunakan perlindungan spike yang terintegrasi pada penjepit rol untuk pembuangan.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Kondisi penyimpanan:

- Jauhkan dari sinar matahari.
- Pastikan tetap kering.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Jika Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, dapat diminta dari produsen atau diperoleh dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Petunjuk Pengoperasian

- ☉ Ilustrasi pada halaman 3.

Untuk Intrapur® Inline, penusukan ulang sesuai panduan dan/atau protokol rumah sakit diperbolehkan dalam prosedur tunggal.

Tanggal terbitan terakhir: 2022-10-28

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il set di somministrazione IV può essere utilizzato con dispositivi conformi a EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Il set di somministrazione IV è conforme a EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Materiali utilizzati

Acrilistirene polibutadiene, Supor®, poliestere, politetrafluoroetilene, polietilene, polipropilene, poliammide, polistirene, polistirene antiurto, copolimero acrilnitrile-butadiene-stirene, poliuretano.

Set di infusione con filtro in linea da 0,2 µm

Sterilità

Sterilizzato tramite EO. Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione principale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente la confezione del prodotto per verificare che il sistema a barriera sterile sia intatto.

Scopo previsto

Set di somministrazione IV per infusione per gravità.

Il filtro in linea di Intrapur® Inline è a basso contenuto di proteine e la membrana da 0,2 µm offre un'area di filtrazione efficace di 10 cm² realizzata in polietilene-solfone che consente di prevenire la contaminazione particellare trattengono le particelle di dimensione >0,2 µm e riduce la contaminazione microbiologica trattengono batteri e funghi.

Non riutilizzare.

Indicazione

I set di infusione vengono utilizzati per la terapia infusionale, ad es.: mantenimento del volume di liquido, sostituzione del volume di liquido, infusione di farmaci (ad es. antibiotici, agenti chemioterapici) con flaconi e sacche in base al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Popolazione di pazienti

Il dispositivo può essere usato su tutti i pazienti a cui è stata prescritta la terapia infusionale.

Non vi sono limiti di sesso o età. Intrapur® Inline può essere usato per pazienti adulti, pediatrici e neonati.

Destinazione d'uso

Intrapur® Inline deve essere utilizzato solo da operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione adeguata su questa tecnica.

Prima valutazione medica e formazione adeguata, è possibile consentire anche ai pazienti e/o ai caregiver di occuparsi di specifici passaggi della procedura di utilizzo in base alle linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di verificare che i pazienti e/o i caregiver siano stati formati in merito al corretto utilizzo del set Intrapur® Inline e che tale formazione sia documentata dall'operatore sanitario in base alle linee guida locali per la documentazione.

Controindicazioni

Il set di somministrazione IV non deve essere utilizzato in caso di dimostrata incompatibilità del farmaco/della soluzione IV con uno dei materiali utilizzati. Per le controindicazioni è necessario considerare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Nessuna somministrazione di prodotti o componenti ematici.

Intrapur® Inline con pori di dimensione 0,2 µm non deve essere utilizzato per la filtrazione di lipidi, sospensioni o emulsioni e soluzioni colloidali. Il filtro non deve essere usato per la filtrazione sterile di soluzioni con contaminazione visibile da batteri o pirogeni.

Rischi residui/Effetti collaterali

Rischi generali che si verificano durante la terapia infusionale fra cui embolia gassosa, infezione da locale a sistemica, contaminazione particellare, errore associato al farmaco e attorcigliamento che può causare la riduzione o l'arresto del flusso di infusione. La perdita di liquidi citotossici o biologici può rappresentare un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale.

Precauzioni

- Effettuare un controllo visivo del set IV per verificare l'eventuale presenza di danni prima dell'uso.
- Non riapplicare il cappuccio di protezione del connettore paziente.

- Non usare se i cappucci di protezione sono assenti o allentati.
- Per le infusioni parallele osservare le linee guida generali.
- Prendere anche in considerazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.
- Monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta durante tutta la procedura dell'infusione.
- Lasciare il filtro appeso verso il basso e avviare il flusso del liquido. Il filtro, se lasciato in posizione verticale, adescherà automaticamente. Non invertire per adesicare il filtro.
- I filtri IV contribuiscono a rispettare gli standard richiesti in materia di igiene, ma non intendono sostituirli. Ricorrere a tecniche asettiche in conformità alle linee guida nazionali e/o ai protocolli ospedalieri.
- Evitare che l'apertura per lo sfuocamento del filtro IV entri a contatto ad es. con i disinfettanti o il sapone provenienti dall'esterno.

Avvertenze

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- La somministrazione dei farmaci fotosensibili richiede dei set di somministrazione IV con protezione UV.
- Controllare sempre se, nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto associato al farmaco, sono indicate delle incompatibilità con altri farmaci o con dei materiali.
- Controllare sempre se l'uso di un filtro da 0,2 µm è indicato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco.
- Non sterilizzare. Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Non usare insieme ad una pompa infusionale.

Durata di utilizzo

La durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista in base al Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco o della soluzione. In generale, la sostituzione dei set di somministrazione deve avvenire in base alle linee guida nazionali (ad es. linee guida CDC) e/o ai protocolli ospedalieri. Intrapur® Inline deve essere cambiato dopo al massimo 24 ore.

Smaltimento

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

Per lo smaltimento usare la protezione integrata della punta nel roller clamp.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di stoccaggio:

- Tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere dall'umidità.

Avviso per l'operatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Se sono necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, possono essere richieste dal fabbricante o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Istruzioni operative

- ☉ Immagini a pagina 3.

Per Intrapur® Inline, durante una singola procedura, è consentita la riperforazione in base ai protocolli ospedalieri e/o alle linee guida.

Data dell'ultima pubblicazione: 28-10-2022

lt Naudojimo instrukcija

Įrenginio aprašas

Intraveninis rinkinys gali būti naudojamas su įrenginiais, kurie atitinka EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Intraveninis rinkinys atitinka EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Naudojamos medžiagos

Akristireno polibutadienas, „Supor®“, poliesteris, politetrafluoretilenas, polietilenas, polipropilenas, poliamidas, polistirenas, poveikiui atsparus polis-tirenas, akrilnitril-butadien-stireno kopolimeras, poliuretanas.

Infuzijų rinkinys su 0,2 µm integruotu filtru

Sterilumas

Sterilizuota EO. Vadovaukitės informacija, pateikta ant pagrindinės pakuotės.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Apžiūrėkite gaminio pakuotę ir patikrinkite, ar nepažeista steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Intraveniniai rinkiniai sunkio (savitaiki) infuzijai.

„Intrapur® Inline“ integruotas filtras užtikrina mažą baltymų rėšimąsi, o 0,2 µm membrana, užtikrinanti efektyvų 10 cm² filtravimo plotą ir pagaminta iš polietersulfono, padeda išvengti užteršimo kietaisiosiomis dalelėmis, sulaukijama > 0,2 µm daleles ir mažina mikrobiologinę taršą, sulaukijama bakterijas bei grybelius.

Nenaudokite pakartotinai.

Indikacija

Infuzijų rinkiniai skirti infuzijų terapijai, pvz.: Skysčio kiekio palaikymui, skysčio kiekio keitimui, vaistų (pvz., antibiotikų, chemoterapijos medžiagų) infuzijai į buteliukų ir maišelių, kaip nurodyta vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje.

Pacientų populiacija

Priemonė galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų terapija. Nėra jokių su lytimi ar amžiumi susijusių apribojimų. „Intrapur® Inline“ galima naudoti suaugusiems, vaikams ir naujagimiams.

Numatytasis naudotojas

„Intrapur® Inline“ turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai, tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą.

Pagal nacionalines taisykles, atlikus medicininį vertinimą ir tinkamai išmokus pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama vykdyti tam tikrus naudojimo veiksmus. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Intrapur® Inline“ yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

Intraveninio rinkinio negalima naudoti, jei įrodytas vaisto / intraveninio tirpalo nesuderinamumas su viena iš naudojamų medžiagų. Reikia atsivelti į vaisto / tirpalo preparato charakteristikų santraukoje pateiktas kontraindikacijas.

Neskirta kraujo produktams ar kraujo komponentams leisti.

0,2 µm porų dydžio „Intrapur® Inline“ negalima naudoti lipidams, suspensijoms ar emulsijoms ir koloidiniams tirpalams filtruoti. Filtru negalima naudoti steriliai filtruoti tirpalams, kai matomi užkrėtimo bakterijomis arba pirogenais požymiai.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Bendrieji pavojai, pasitaikantys infuzijos metu, apima oro emboliją, vietinę ar sisteminę infekciją, užteršimą dalelėmis, vaisto skyrimo klaidą ir užšalimą, dėl kurio gali susilpnėti arba sustoti infuzijos

tėkmė. Citotoksinių ar biologinių skysčių pratekėjimas gali sukelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui.

Atsargumo priemonės

– Prieš naudodami apžiūrėkite intraveninį rinkinį, ar jis nėra pažeistas.

– Ant paciento jungties pakartotinai neuždėkite apsauginio dangtelio.

– Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie yra atsilaivinę.

– Vadovaukitės lygiagrečių infuzijų bendrosiomis gairėmis

– Taip pat atsiveltkite į atitinkamą vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukose pateiktą informaciją apie vaistų / tirpalų nesuderinamumą.

– Visos infuzijos procedūros metu stebėkite visas jungtis, ar jos sandarios.

– Leiskite filtrui tiesiog kabėti žemyn, tada paleiskite skysčio srautą. Paliktas vertikaloje padėtyje filtras automatiškai užsipildys. Neapverskite, jeigu norite, kad filtras užsipildytų.

– Intraveniniai filtrai padeda pasiekti reikiamus higienos standartus, tačiau jų nepakeičia. Taisykite aseptinius metodus pagal nacionalines taisykles ir (arba) ligoninės protokolus.

– Stenkitės, kad intraveninio filtro oro ventiliacijos anga nesiliestų prie pvz., išorėje esančių dezinfekantų ar muilo.

Įspėjimai

– Pakartotinai naudojant vienkartines priemones kilti rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemones gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą paciento gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

– Skiriant šviesai jautrius vaistus reikia naudoti UV spinduliams nelaidžius intraveninius rinkinius.

– Visada patikrinkite, ar vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nėra nurodyto nesuderinamumo su kitais vaistais arba medžiagomis.

– Visada patikrinkite, ar 0,2 µm filtro naudojimas yra nurodytas vaisto preparato charakteristikų santraukoje.

– Nesterilizavus pakartotinai. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti datai.

– Nenaudokite kartu su infuzijų siurbliu.

Naudojimo trukmė

Naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo, nurodyto vaisto ar tirpalo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje. Bendrai, leidimo rinkinius reikia keisti vadovaujantis nacionalinėmis gairėmis (pvz., CDC gairėmis) ir (arba) ligoninės protokolais. „Intrapur® Inline“ reikia keisti bent po 24 val.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Šalindami naudokite integruotą smaugo apsaugą ant rutulinio spaustuko.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

– Saugokite nuo saulės šviesos.

– Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kyla pavojingas incidentas, apie tai turite pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo šalies kompetentingai tarnybai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti „B. Braun“ svetainėje: <https://eifu.bb.raun.com/>

Naudojimo instrukcijos

☺ Ilustracijos 3 psl.

Pakartotinis „Intrapur® Inline“ pradžūmis pagal ligoninės protokolus ir (arba) taisykles leidžiamas vienos procedūros metu.

Paskutinio leidimo data: 2022-10-28

lv Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

Intravenozā šķiduma ievades sistēmu drīkst izmantot ar ierīcēm, kas atbilst EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Intravenozā šķiduma ievades sistēma atbilst EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Izmantotie materiāli

Akrila stirola polibutadiēns, Supor®, poliesteris, politetrafluoretilēns, polietilēns, polipropilēns, poliamīds, polistirols, triecienizturīgs polistirols, akrilnitrila-butadiēna-stirola kopolimērs, poliuretāns.

Infūzijas komplekts ar vienu ir 0,2 µm filtru

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO. Lūdz, skatiet informāciju uz primārā iepakojuma.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Apškatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka steriļā barjeras sistēma ir neskarta.

Paredzētā lietošana

Intravenozā šķiduma ievades sistēmas pašplūsmas ievadīšanai.

Intrapur® Inline vienrindas filtram ir zema proteīnu saistīšanas spēja, un 0,2 µm membrāna nodrošina efektīvu 10 cm² m polietersulfona izgatavotu filtrācijas agabalu, kas palīdz novērst cieto daļiņu kontamināciju, aizturot > 0,2 µm cietās daļiņas, un samazina mikrobioloģisku kontamināciju, aizturot baktērijas un sēnītes.

Nelietojiet atkārtoti.

Indikācijas

Infūzijas komplekti tiek izmantoti infūzijas terapijai, piem., šķidruma daudzuma saglabāšanai, šķidruma daudzuma aizstāšanai, zāļu ievadīšanai (piem., antibiotiku, ķīmijterapijas līdzekļu), izmantojot pudelītes un maisījumus saskaņā ar zāļu/šķidrumu aprakstu.

Paredzētā pacientu grupa

Ierīci drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir noteikta infūzijas terapija. Nav ar dzimumu vai vecumu saistītu ierobežojumu. Intrapur® Inline drīkst lietot pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem.

Paredzētais lietotājs

Intrapur® Inline drīkst lietot tikai veselības aprūpes darbinieki, kurš, iegūstot izglītību, ir pienācīgi apmācīts šīs metodes izmantošanā.

Pēc medicīniska novērtējuma un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētus darbus saskaņā ar valsts vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi, lai pacienti un/vai aprūpētāji tiktu apmācīti pareizi rīkoties ar Intrapur® Inline, kā arī veselības aprūpes darbiniekam ir jādokumentē aprūpētāja un/vai pacienta apmācība saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontraindikācijas

Intravenozā šķiduma ievades sistēmu nedrīkst lietot, ja ir pierādīta zāļu/intravenozā šķiduma nesaderība ar vienu no izmantotajiem materiāliem. Atbilstībā uz kontraindikācijām ir jāņem vērā zāļu/šķidrumu apraksts.

Nedrīkst ievadīt asins produktus vai asins komponentus.

Intrapur® Inline ar 0,2 µm poras izmēru nedrīkst lietot lipīdu, suspensiju vai emulsiju un koloidālu šķidrumu filtrēšanai. Filtru nedrīkst lietot, lai filtrētu sterilizētu šķidrumu, kuros ir redzams baktēriju vai piroģēnu piesārņojums.

Atlikušie riski/blakusparādības

Vispārējais risks infūzijas terapijas laikā ietver gaisa emboliju, lokālu un sistēmisku infekciju, cieto daļiņu kontamināciju, medikamentozās terapijas

klüdu un pārliekšanos, kas var samazināt vai apturēt infūzijas plūsmu. Citotoksisku vai bioloģisku šķidrumu noplūde var radīt papildu apdraudējumu pacientiem, apmeklētājiem vai darbiniekiem.

Drošības pasākumi

- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai intravenozā šķidruma ievades sistēma nav bojāta.
- Atkārtoti nepiestipriniet pacienta savienotāja aizsargvāciņu.
- Nelietojiet, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir valīgi.
- Nemiet vērā vispārējās vadlīnijas attiecībā uz paralēlo infūziju
- Lūdz, nemiet vērā arī attiecīgo zāļu / šķidrumu aprakstu attiecībā uz zāļu / šķidrumu nesaderību.
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.
- Ļaujiet, lai filtrs brīvi karājās virzienā uz leju un ļaujiet šķidrumam plūst. Atrodotes vertikālā stāvoklī, filtrs automātiski piepildīsies. Lai filtru uzpildītu, nevirsiet to pretējā virzienā.
- Intravenozie filtri palīdz nodrošināt nepieciešamo higiēnas standartus, taču tie tos neaizstāj. Izmantojiet aseptiskas metodes saskaņā ar valsts vadlīnijām un / vai slimnīcas protokolliem.
- Uzmanieties, lai intravenozā filtra gaisa ventilācijas atverē nenonāktu, piem., dezinfekcijas līdzekļi vai ziepes.

Brīdinājumi

- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Gaismas jutīgu zāļu ievadīšanai nepieciešamas no UV starojuma aizsargātas intravenozā šķidruma ievades sistēmas.
- Vienmēr pārlicinieties, vai zāļu aprakstā ir minētas nesaderības ar citām zālēm vai materiāliem.
- Vienmēr pārlicinieties, vai zāļu aprakstā ir minēta 0,2 μm filtra lietošana.
- Nesterilizējiet atkārtoti. Nelietojiet, ja derīguma termiņš ir beidzies.
- Nelietojiet, savienojot ar infūzijas sūkni.

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir akarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu vai šķidrumu aprakstu. Parasti ievadīšanas sistēmas vajadzētu mainīt saskaņā ar valstī esošajām vadlīnijām (piem., CDC vadlīnijas) un/vai slimnīcas protokolliem. Intrapur® Inline ir jāmaina ne vēlāk kā pēc 24 stundām.

Izcināšana

Izciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokolliem.

Izcināšanai izmantojiet integrētu aso aizsargzāģali uz cilindriskā aizspiedņa.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

- Uzglabāšanas nosacījumi:
 - neturēt saulē;
 - sargāt-no mitruma.

Paziņojums lietotājam

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādēm.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt ražotājam vai iegūt B. Braun mājas lapā: <https://eifu.bbraun.com/>

Ekspluatācijas nosacījumi

- ☉ Attēli ir 3. lapā.

Intrapur® Inline atkārtota nostiprināšana saskaņā ar slimnīcas protokolliem un / vai vadlīnijām ir atļauta vienas procedūras laikā.

Pedējās pārskatīšanasdatums: 2022-10-28

Beschrijving hulpmiddel

IV-toedieningsset kan worden gebruikt met hulpmiddelen die voldoen aan EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

IV-toedieningsset voldoet aan EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Gebruikte materialen

Acrylstyreen polybutadieen, Supor®, polyester, polytetrafluorethyleen, polyethyleen, polypropyleen, polyamide, polystyreen, slagvast polystyreen, acrylonitril-butadieen-styreen, polyurethaan.

Infuusset met inline-filter van 0,2 μm

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO. Raadpleeg de informatie op de primaire verpakking.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer de productverpakking om er zeker van te zijn dat de steriliteit gewaarborgd is.

Beoogd gebruik

IV-toedieningssets voor zwaartekrachtinfusie.

Het inline-filter van Intrapur® Inline is beperkt proteïnebindend en het membraan van 0,2 μm biedt een effectief filteroppervlak van 10 cm², gemaakt van polyethersulfoon, wat deeltjesbesmetting helpt te voorkomen door het tegenhouden van deeltjes > 0,2 μm, en vermindert microbiologische besmetting door bacteriën en schimmels tegen te houden.

Niet opnieuw gebruiken.

Indicatie

Infuussets worden gebruikt voor infuustherapie bijv.: Behoud van vloeistofvolume, vervanging van vloeistofvolume, infusie van geneesmiddelen (bijv. antibiotica, chemotherapeutische middelen) met flessen en zakken 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. Intrapur® Inline kan worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

Beoogde gebruikers

Intrapur® Inline mag alleen worden gebruikt door zorgpersoneel dat deze techniek adequaat heeft geleerd tijdens hun opleiding.

Na medische beoordeling kan patiënten en/of verzorgers die adequaat zijn geïnstrueerd eveneens worden toegestaan om bepaalde handelingen zelf uit te voeren in overeenstemming met nationale richtlijnen. Het zorgpersoneel is verantwoordelijk voor het instrueren van patiënten en/of verzorgers in het correcte gebruik van de Intrapur® Inline en dat de instructie van de verzorger en/of patiënt volgens de lokale richtlijnen door het zorgpersoneel wordt gedocumenteerd.

Contra-indicaties

IV-toedieningsset mag niet worden gebruikt in geval van bewezen incompatibiliteit van het geneesmiddel / de IV-oplossing met een van de gebruikte materialen. Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen voor contra-indicaties moeten worden geraadpleegd.

Geen toediening van bloedproducten of bloedbestanddelen.

Intrapur® Inline met 0,2 μm poriëgrootte mogen niet worden gebruikt voor het filteren van lipiden, suspensies of emulsies en colloïdale oplossingen. Het filter mag niet worden gebruikt voor steriele

filtratie van oplossingen met zichtbare verontreiniging door bacteriën of pyrogenen.

Risico's/bijwerkingen

Algemeen risico tijdens infusiotherapie, waaronder lichte buie, lokale tot systemische infectie, deeltjesverontreiniging, medicatiefout en knikken waardoor de infuustroom afneemt of stopt. Het lekken van cytotoxische of biologische vloeistoffen kan een bijkomend gevaar zijn voor patiënten, bezoekers en personeel.

Voorzorgsmaatregelen

- Visuele controle van de IV-set op schade voor gebruik.
- Bevestig de beschermop van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Niet gebruiken wanneer de beschermoppen los zitten of ontbreken.
- Let op de algemene richtlijnen voor parallelle infusies
- Raadpleeg eveneens de betreffende Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/ oplossingen met betrekking tot mogelijke onverenigbaarheden van geneesmiddelen/ oplossingen.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure.
- Laat het filter recht naar beneden hangen en start de vloeistofstroom. Het filter zal automatisch beginnen met primen als het in de verticale positie blijft. Niet omkeren om het filter te primen.
- IV-filters kunnen bijdragen tot het bereiken van de vereiste hygiënenormen, maar zijn geen vervanging daarvan. Gebruik aseptische technieken in overeenstemming met de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.
- Vermijd contact tussen de luchtventilopening van het IV-filter en bijv. ontsmettingsmiddelen of zeep van buitenaf.

Waarschuwingen

- 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 functioneleiteit 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.
- Controleer altijd of het gebruik van een 0,2 μm-filter is vermeld in de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel.
- Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken in combinatie met een infuus-pomp.

Duur van de toepassing

De gebruiksduur is afhankelijk van de beoogde therapie volgens de Samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel of de oplossing. In het algemeen moet wijzigingen in de toedieningssets plaatsvinden volgens de nationale richtlijnen (bijvoorbeeld de CDC-richtlijn) en/ of de ziekenhuisprotocollen. Intrapur® Inline moet uiterlijk na 24 uur worden vervangen.

Wegwerpen

Verwijder volgens de lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Gebruik de geïntegreerde spike-bescherming bij de rolklem voor verwijdering.

Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:

- Buiten bereik van zonlicht bewaren.
- Droog houden.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruikersinformatie nodig is, kan deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>

Gebruiksaanwijzing

Illustraties op pagina 3.

Voor Intrapur® Inline is het opnieuw aanbrengen van de spike volgens de ziekenhuisprotocollen en/of richtlijnen toegestaan tijdens een enkele procedure.

Datum van laatste uitgave: 2022-10-28

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

IV-administrasjonssett kan brukes med utstyr som er i overensstemmelse med EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

IV-administrasjonssettet er i overensstemmelse med EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Anvendte materialer

Acrylstyren polybutadien, Supor®, polyester, polytetrafluoroetylen, polyetylen, polypropylen, polyamid, polystyren, støtsikkert polystyren, acrylnitril-butadien-styrenkopolymer, polyuretan.

Infusjonssett med 0,2 µm inline-filiter

Sterilitet

Sterilisert med EO. Ta hensyn til informasjonen på primæremballasjen.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Kontroller produktemballasjen visuelt for å sikre at det sterile barriere-systemet er intakt.

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett for infusjon ved hjelp av tyngdekraft.

Inline-filiteret i Intrapur® Inline har lav proteinbinding, og membranen på 0,2 µm har et effektivt filteringsområde på 10 cm² laget av polyetersulfon, som bidrar til å forhindre partikkelkontaminering ved at det holder tilbake partikler større enn 0,2 µm og reduserer mikrobiologisk kontaminering ved å forhindre at bakterier og sopp slipper gjennom.

Skal ikke gjenbrukes.

Indikasjon

Infusjonssett brukes til infusjonsterapi, f.eks.: Opprettholdelse av væskevolum, erstatning av væskevolum, infusjon av legemidler (f.eks. antibiotika, kjemoterapeutiske midler) med flasker og poser i henhold til preparatøtalen for legemidlet/løsningen.

Pasientgruppe

Utstyret kan brukes av alle pasienter som blir foreskrevet infusjonsterapi. Ingen kjønns- eller aldersrelaterte begrensninger. Intrapur® Inline kan brukes av voksne, barn og nyfødte.

Tiltenkte brukere

Intrapur® Inline skal kun brukes av helsepersonell som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin.

Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan også pasienter og/eller omsorgspersoner utføre noen av behandlingstrinnene i samsvar med nasjonale retningslinjer. Helsepersonell har ansvar for å påse at pasienter og/eller omsorgspersoner får instruksjoner om riktig bruk av Intrapur® Inline og at instruksjonene som gis til omsorgsperson og/eller pasient, dokumenteres av helsepersonellet, i henhold til lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner

IV-administrasjonssett skal ikke brukes i tilfeller der det er påvist uforlikelighet mellom legemidlet/IV-løsningen og ett av de anvendte materialene.

Preparatøtalen for legemidlene/løsningene vedrørende kontraindikasjoner skal tas i betraktning.

Ingen administrering av blodprodukter eller blodkomponenter.

Intrapur® Inline med en porestørrelse på 0,2 µm må ikke brukes til filtrering av lipider, suspensjoner eller emulsjoner, og kolloidale løsninger. Filtrert må ikke brukes til steril filtrering av løsninger med synlig kontaminering av bakterier eller pyrogener.

Restrisiko/bivirkninger

Generell risiko som forekommer under infusjonsterapi, inkludert luftembolisme, lokal til systemisk infeksjon, partikkelkontaminering, medikamentfeil og bøying av slangen som kan forårsake reduksjon eller stopp i infusjonsstrømmen. Lekkasje av cytotoxiske eller biologiske væsker kan utgjøre en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personale.

Forholdsregler

- Visuell kontroll av IV-sett før skader før bruk.
- Ikke fest beskyttelseshetten på pasienttilkoblingen på nytt.
- Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse.
- Ta hensyn til de generelle retningslinjene for parallelle infusjoner.
- Ta også hensyn til preparatøtalen for legemidlene/oppløsningene når det gjelder mulige uforlikeligheter mellom legemidler/oppløsninger.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren.
- La filtrert henge rett ned og start væskestrømmen. Filtrert vil automatisk fylles på hvis det blir stående vertikalt. Ikke sunn opp ned for å fylle filtrert.
- IV-filte bidrar til å oppnå påkrevde hygiene-standarder, men er ikke en erstatning for disse. Bruk aseptiske teknikker i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.
- Ungå å luftventilåpningen i IV-filretet kommer i kontakt med f.eks. desinfeksjonsmidler eller såpe fra utsiden.

Advarsler

- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruk. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Administrasjon av lysfølsomme legemidler krever UV-beskyttede sett til IV-administrasjon.
- Kontroller alltid om det er oppgitt uforlikeligheter med andre legemidler eller materialer i preparatøtalen for legemidlet.
- Kontroller alltid om bruken av et 0,2 µm filter er oppgitt i preparatøtalen for legemidlet.
- Må ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Må ikke brukes sammen med en infusjonspumpe.

Bruksvarighet

Bruksvarigheten er avhengig av den tiltenkte behandlingen i henhold til preparatøtalen for legemidlet. Generelt skal utskifting av administrasjonssett utføres i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner. Intrapur® Inline må byttes senest innen 24 timer.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoller.

Bruk den integrerte beskyttelsen på spissen på rulleklammen ved kassering.

Betinger for oppbevaring og håndtering

Lagringsforhold:

- Beskyttes mot sollys.
- Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, anbefaler vi at du rapporterer det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Ta kontakt med produsenten eller gå til B. Braun's hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/> hvis det er behov for mer utfyllende bruksanvisning

Bruksanvisning

Illustrasjoner på side 3.

Ved bruk av Intrapur® Inline er ny perforering i henhold til sykehushets protokoller og/eller retningslinjer tillatt i løpet av én og samme prosedyre.

Dato for siste revisjon: 28.10.2022

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu

Zestaw do podawania dożylnego może być używany z urządzeniami zgodnymi z normami EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Zestaw do podawania dożylnego jest zgodny z normą ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Użyte materiały

Polibutadien akrylostyrenu, Supor®, poliester, politetrafluoroetylen, polietylen, polipropylen, poliamid, polistyren, polistyren odporny na uderzenia, kopolimer akrylonitrylu-butadienu-styrenowy, poliuretan.

Zestaw do infuzji z filtrem liniowym 0,2 µm

Sterylność

Sterylizowany tenkiem etylenu Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu podstawowym.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wzrokowo sprawdzić opakowanie produktu w celu potwierdzenia, że system bariery sterylnej jest nie naruszony.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw do podawania dożylnego do infuzji grawitacyjnej

Filtr liniowy Intrapur® Inline charakteryzuje się niskim wiązaniem białka, a membrana 0,2 µm zapewnia skuteczną obszar filtrowania o powierzchni 10 cm², wykonany z polietersulfonu, który pomaga zapobiegać zanieczyszczeniu cząstkami przez zatrzymywanie cząstek o wielkości > 0,2 µm oraz zmniejsza zanieczyszczenie mikrobiologiczne przez zatrzymywanie bakterii i grzybów.

Nie używać ponownie.

Wskazanie

Zestawy do infuzji są wykorzystywane do terapii infuzyjnej, np.: Utrzymywanie objętości płynów, zastępowanie objętości płynów, infuzja leków (np. antybiotyków i chemioterapeutyków) przy użyciu butelek i worków zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego leków/roztworów

Populacja pacjentów

Ten wyrób medyczny może być używany u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną.

Brak ograniczeń związanych z wiekiem i płcią. Zestaw Intrapur® Inline może być stosowany u pacjentów dorosłych, dzieci, jak i noworodków.

Docelowy użytkownik

Produkt Intrapur® Inline powinien być używany tylko przez pracownika opieki zdrowotnej, który został odpowiednio przeszkolony w zakresie teoretycznych podstaw tej techniki.

Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjenci i/lub opiekunowie mogą mieć także możliwość przejęcia zdefiniowanych etapów obsługi zgodnie z wytycznymi krajowymi.

Pracownicy opieki zdrowotnej są odpowiedzialni za zapewnienie poinstruowania pacjentów i/lub opiekunów w w zakresie prawidłowego używania urządzenia Intrapur® Inline oraz udokumentowania poinstruowania opiekuna i/lub pacjenta przez pracownika opieki zdrowotnej zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi dokumentowania.

Przeciwwskazania

Zestaw do podawania dożylnego powinien być używany w przypadku dowiedzionej niegodności leku/ roztworu dożylnego z jednym z używanych materiałów. Charakterystyka produktu leczniczego leków/roztworów służy jako źródło informacji o przeciwwskazaniach.

Nie podawać produktów krwiopochodnych ani składników krwi.

Urządzenie Intrapur® Inline o wielkości porów 0,2 µm nie może być używane do filtracji lipidów, zawieszin ani emulsji i roztworów koloidalnych. Filtr nie powinien być stosowany do jałowej filtracji roztworów z widocznym zanieczyszczeniem bakteriami lub pirogenami.

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

Do ogólnych zagrożeń występujących w trakcie terapii infuzyjnej należą: zator powietrzny, zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe, zanieczyszczenie cząstkami, błąd w podaniu leku oraz zagięcie przewodu, które może skutkować zmniejszeniem lub zatrzymaniem przepływu infuzyjnego. Dodatkowym zagrożeniem dla pacjentów, odwiedzających lub personelu może być wyciek płynów cytotoksycznych lub biologicznych.

Środki ostrożności

- Kontrola wzrokowa zestawu do podawania dożylnego pod kątem uszkodzeń.
- Nie należy ponownie zakładać zatyczki ochronnej na złącze pacjenta.
- Nie używać, jeśli zatyczki ochronne są poluzowane lub zdjęte.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących infuzji równoległych.
- Należy również uwzględnić informacje o ewentualnych niezgodnościach, podane w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego leków/roztworów.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całego zabiegu infuzyjnego.
- Umożliwić filtrowi zwisanie prosto w dół i zainicjować przepływ płynu. Filtr zostanie automatycznie napełniony wstępnie, kiedy jest pozostawiony w położeniu pionowym. Nie odwracać filtra w celu jego wstępnego napełnienia.
- Filtry infuzyjne pomagają w osiągnięciu wymaganych standardów higieny, ale ich nie zastępują. Stosować techniki aseptyczne zgodnie z wytycznymi krajowymi i/lub protokołami szpitalnymi.
- Unikać kontaktu otworu wentylacyjnego filtra infuzyjnego np. ze środkami dezynfekującymi lub mydłem z zewnątrz.

Ostrzeżenia

- Ponowne użycie wyróbów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę bądź śmierć pacjenta.
- Podawanie leków światłoczułych wymaga zestawów do podawania dożylnego z ochroną przed UV.
- Należy zawsze sprawdzać, czy w charakterystyce produktu leczniczego danego leku nie podano niezgodności z innymi lekami lub materiałami.
- Zawsze sprawdzać, czy stosowanie filtra 0,2 µm zalecono w charakterystyce produktu leczniczego podawanego leku.

- Nie sterylizować ponownie. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać w połączeniu z pompą infuzyjną.

Czas użytkowania

Czas stosowania zależy od zamierzonej terapii zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego leku lub roztworu. Ogólnie rzecz biorąc, wymiana zestawów do podawania powinna się odbywać zgodnie z krajowymi wytycznymi (np. wytycznymi CDC) i/lub protokołami szpitalnymi. Urządzenie Intrapur® Inline powinno być wymienione najpóźniej po 24 godzinach.

Utylizacja

Należy dokonać utylizacji zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Przed oddaniem do utylizacji należy użyć dołączonej osłony kolca przy zacisku rolkowym.

Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:

- Chronić przed światłem słonecznym
- Przechowywać w suchym miejscu

Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

Jeżeli są potrzebne dodatkowe instrukcje użytkowania, można je zamówić u producenta lub uzyskać ze strony internetowej B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>

Instrukcja obsługi

☞ Ilustracje na stronie 3.

W przypadku urządzenia Intrapur® Inline ponowne przekucie zgodnie z protokołami szpitalnymi i/lub wytycznymi jest dozwolone w trakcie jednej procedury.

Data ostatniego wydania: 2022-10-28

pt Instrukções de utilização

Descrição do dispositivo

O sistema de administração IV pode ser utilizado com dispositivos que estão em conformidade com a norma EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

O sistema de administração IV está em conformidade com a norma EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Materiais utilizados

Acetileno polibutadieno, Supor®, poliéster, politetrafluoroetileno, polietileno, polipropileno, poliâmida, poliestireno, poliestireno resistente a impacto, acrilonitrila-butadieno-estirenocopolímero, poliuretano.

Conjunto de infusão com filtro em linha 0,2 µm

Esterilidade

Esterilizado por EO. Consulte a informação sobre embalagem primária.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione visualmente a embalagem do produto para assegurar que o sistema de barreira estéril está intacto.

Finalidade prevista

Sistemas de administração I.V. para infusão com gravidade.

O filtro em linha do Intrapur® Inline tem baixa afinidade proteica ie a membrana de 0,2 µm oferece uma área de filtração efectiva de 10 cm², de polietersulfona, que ajuda a evitar a contaminação de partículas ao reter as partículas com > 0,2 µm e reduz a contaminação microbiológica ao reter as bactérias e os fungos.

Não reutilizar.

Indicação

Os conjuntos de infusão são utilizados para terapia de infusão, p. ex.: Manutenção do volume do líquido, substituição do volume do líquido, infusão de medicamentos (p. ex., antibióticos, agentes quimioterapêuticos) com frascos e sacos conforme o Resumo das características do medicamento dos medicamentos/soluções.

População de pacientes

O dispositivo pode ser utilizado em todos os pacientes para os quais a terapia de infusão tenha sido prescrita.

Sem limitações relacionados com género e idade. O Intrapur® Inline pode ser utilizado por adultos, pacientes pediátricos e neonatais.

Utilizadores previstos

O Intrapur® Inline só pode ser utilizado pelo profissional de saúde que tenham sido adequadamente treinados nesta técnica.

Após avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem assumir os passos de manuseamento definidos de acordo com as directrizes nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por assegurar que os pacientes e/ou cuidadores de saúde recebem a formação adequada em matéria de Intrapur® Inline e que a formação do cuidador de saúde e/ou paciente é documentada pelo profissional de saúde em conformidade com as directrizes de documentação local.

Contra-indicações

O sistema de administração IV não pode ser utilizado no caso de incompatibilidade provada do medicamento/solução IV a um dos materiais utilizados. Deve ser considerado o Resumo das características do produto dos medicamentos/soluções.

Nenhuma administração de hemoderivados ou hemocomponentes.

O Intrapur® Inline com tamanho de poro de 0,2 µm não deve ser utilizado para a filtração de lípidos, suspensões ou emulsões e soluções coloidais. O filtro não deve ser utilizado para a filtração estéril de soluções com contaminação visível por bactérias ou pirógenos.

Riscos residuais/efeitos secundários

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão incluem a embolia gasosa, infecção local a sistémica, contaminação de partículas, erro de medicação e dobras, que podem resultar na diminuição ou paragem do fluxo da infusão. A fuga de líquidos citotóxicos ou biológicos pode ser um perigo adicional para os pacientes, visitantes ou pessoal.

Precauções

- Verificação visual do sistema IV quanto a danos antes da utilização.
- Não volte a aplicar a tampa protectora da conexão ao doente.
- Não utilize se as tampas protectoras estiverem em falta ou soltas.
- Tenha em atenção as orientações gerais para infusões paralelas
- Leve também em consideração o correspondente Resumo das características do produto dos fármacos/soluções quanto a possíveis incompatibilidades de fármacos/soluções.
- Verifique se todas as conexões estão bem apertadas durante todo o período de infusão.
- Permitir que o filtro fique pendurado direccionado para baixo e iniciar o fluxo do líquido. O filtro irá encher automaticamente se deixado numa posição vertical. Não inverter para encher o filtro.
- Os filtros intravenosos ajudam a cumprir as normas de higiene exigidas, mas não as substituem. Utilize técnicas assépticas de acordo com as directrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares.

- Evite que a abertura da ventilação de ar do filtro IV entre em contacto com, p. ex., desinfetantes ou sabão a partir do exterior.

Avisos

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- A administração de medicamentos sensíveis à luz exige sistemas de administração IV protegidos contra os raios UV.
- Verifique sempre se existem incompatibilidades com outros fármacos ou materiais no Resumo das características do produto do medicamento.
- Verifique sempre, se a utilização de um filtro de 0,2 µm está indicado no Resumo das características do produto do medicamento.
- Não reesterilize. Não utilizar após a data de validade.
- Não utilize em conexão com uma bomba de infusão.

Duração da utilização

A duração da utilização depende da terapia pretendida de acordo com o Resumo das características do produto de medicamento ou solução. Em geral, a substituição dos sistemas de administração deve ser realizada de acordo com as diretrizes dos CDC e/ou protocolos hospitalares. O Intrapur® Inline deve ser substituído no máximo após 24h.

Eliminação

Controlo de eliminação para directrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Utilize a protecção do espelho integrado no regulador de fluxo aquando da eliminação.

Condições de armazenamento e manuseamento

- Manter ao abrigo da luz solar.
- Manter em local seco.

Nota para utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, tal deverá ser comunicado ao fabricante e/ou representante autorizado e à autoridade nacional competente do respectivo utilizador.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas na página inicial da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Instruções de operação

Figuras na página 3.

Para o Intrapur® Inline é permitido tornar a adicionar conforme os protocolos e/ou directrizes do hospital durante o procedimento único.

Data da última emissão: 28-10-2022

RO Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Setul de administração i.v. pode fi utilizado împreună cu dispozitive care respectă standardele EN ISO 80369-7/ISO 80369-7; ISO 80369-20/EN ISO 80369-20.

Setul de administrare i.v. respectă standardul EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Materiale utilizate

Polibutadienă acril-stiren, Supor®, poliester, politetrafluoretilenă, polietilenă, polipropilenă, poliamidă, polistiren, polistiren rezistent la impact, copolimer acrilionil-butadien-stiren, poliuretane.

Set de perfuzie cu filtru în linie de 0,2 µm

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid. Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalajul primar.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Inspectați vizual ambalajul produsului pentru a vă asigura că sistemul cu barieră sterilă este intact.

Destinația de utilizare

Seturi de administrare i.v. pentru perfuzie gravitațională.

Filtrul în linie al Intrapur® Inline are legare scăzută de proteine, iar membrana de 0,2 µm oferă o suprafață de filtrare eficientă de 10 cm², fabricată din polietersulfonă, care contribuie la prevenirea contaminării cu particule prin reținerea particulelor > 0,2 µm și reduce contaminarea microbiologică prin reținerea bacteriilor și a fungilor.

A nu se reutiliza.

Indicație

Seturile de perfuzie se utilizează pentru tratamente perfuzabile, de ex.: menținerea volumului lichidian, substituția volumului lichidian, perfuzare de medicamente (de ex. antibiotice, medicamente chimioterapeutice) cu flacoane și pungi conform Rezumatului caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor respective.

Categoria de pacienți

Dispozitivul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie tratament perfuzabil.

Nu există limitări legate de sex sau de vârstă. Intrapur® Inline poate fi utilizat la adulți, adolescenți, copii și nou-născuți.

Utilizatorul vizat

Intrapur® Inline trebuie utilizat numai de către cadre medicale care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

De asemenea, după evaluarea medicală și instruirea adecvată, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia anumite etape de manipulare definite, conform ghidurilor naționale. Cadrele medicale trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii beneficiază de instruire în ceea ce privește utilizarea corectă a Intrapur® Inline și că instruirea aparținătorului și/sau pacientului este documentată de către cadrul medical în conformitate cu ghidurile de documentare 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. Trebuie luat în considerare Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor pentru contraindicații.

Nu se administrează produse din sânge sau componente sanguine.

Intrapur® Inline cu dimensiunea porilor 0,2 µm nu trebuie utilizat pentru filtrarea lipidelor, suspensiilor sau emulsiilor și a soluțiilor coloidale. Filtrul nu trebuie utilizat pentru filtrarea sterilă a soluțiilor cu contaminare vizibilă cu bacterii sau pirogeni.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscul general care apare în timpul tratamentului perfuzabil, inclusiv embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule, eroare de medicație și răsucire care poate duce la scăderea sau oprirea debitului perfuziei. Scurgerile de lichide citotoxice sau biologice pot constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Precauții

- Verificați vizual setul i.v. pentru depistarea deteriorărilor înainte de utilizare.
- Nu atășați la loc capacul de protecție al conectorului pacientului.
- A nu se utiliza în cazul în care capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.
- Respectați ghidurile generale pentru perfuziile paralele

- De asemenea, țineți cont de Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități cu medicamentele/soluțiile.

- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a confirma că sunt etanșe.

- Lăsați filtrul să stea suspendat în poziție verticală și porniți debitul de lichid. Filtrul se va amorsa automat dacă este lăsat în poziție verticală.

- Nu răsturnați filtrul pentru a-l amorsa.

- Filtrele i.v. contribuie la atingerea standardelor de igienă impuse, dar nu le înlocuiesc. Utilizați tehnici aseptice, în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.

- Evitați ca orificiul de aerisire al filtrului i.v. să intre în contact cu substanțe din exterior, de ex. dezinfectanți sau săpun.

Avertismente

- 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 dacă în Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului respectiv sunt menționate incompatibilități cu alte medicamente sau materiale.

- Verificați întotdeauna dacă utilizarea unui filtru de 0,2 µm este menționată în Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului.

- A nu se reesteriliza. A nu se utiliza după data de expirare.

- A nu se utiliza împreună cu o pompă de perfuzie.

Durata de utilizare

Durata de utilizare depinde de tratamentul avut în vedere, în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului sau soluției. În general, schimbarea seturilor de administrare trebuie să aibă loc în conformitate cu notele de orientare naționale (de ex. notele de orientare CDC) și/sau cu protocoalele spitalicești. Intrapur® Inline trebuie schimbat cel mai târziu după 24 ore.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Pentru eliminare, utilizați protecția integrată a vârfului la clapeta cu rolă.

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de păstrare:

- A se feri de lumina solară.
- A se păstra uscat.

Observații pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării, survine un incident grav, vă rugăm să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

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

Instruțiuni de operare

Ilustrații la pagina 3.

Pentru Intrapur® Inline, reperformare conform protocoalelor spitalicești și/sau ghidurilor este permisă pe parcursul unei singure proceduri.

Data ultimei emiteri: 28-10-2022

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Систему для внутривенной инфузии можно использовать с изделиями, соответствующими стандартам EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Инфузионная система соответствует стандарту EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Используемые материалы

Акрилостиролполибутиадиен, Supor®, полиэфир, политетрафторэтилен, полиэтилен, полипропилен, полиамид, полилигбурид, ударостойкий полистирол, акрилонитрил-бутиадиен, полиуретан.

Инфузионная система с интегрированным фильтром 0,2 мкм

Стерильность

Стерилизовано оксидом этилена. См. информацию на индивидуальной упаковке.

Не используйте, если упаковка повреждена.

Осмотрите упаковку изделия, чтобы убедиться в том, что стерильная барьерная система не повреждена.

Назначение

Инфузионная система для гравитационной инфузии.

Встроенный фильтр Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) имеет низкую степень связывания белка, а изготовленная из полиэфирсульфона мембрана размером 0,2 мкм обеспечивает эффективную площадь фильтрации 10 см², что помогает предотвратить загрязнение частицами размером >0,2 мкм и снижает микробиологическую контаминацию за счет удержания бактерий и грибов.

Не использовать повторно.

Показания

Системы для инфузии используются для инфузионной терапии, например для поддержания объема жидкости, восполнения объема жидкости, инфузии лекарственных препаратов (например, антибиотиков и химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с краткой характеристикой лекарственных препаратов/растворов.

Целевая группа пациентов

Изделие можно использовать у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия.

Ограничения по полу или возрасту отсутствуют. Фильтры Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) можно использовать у взрослых, детей и новорожденных.

Целевая группа пользователей

Фильтры Интрапур Инлайн должны использовать только медицинские работники, прошедшие надлежащее обучение по применению данной техники.

После медицинского осмотра и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по использованию изделия в соответствии с национальными предписаниями. Специалисты-медики несут ответственность за предоставление пациентам и лицам, осуществляющим уход, инструкций по правильному использованию фильтров Интрапур Инлайн и документирование инструктажа для лиц, осуществляющих уход, и/или пациентов в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания

Инфузионную систему нельзя использовать при доказанной несовместимости препарата/раствора для внутривенного введения с одним из используемых материалов. Необходимо ознакомиться с противопоказаниями, приведенными в краткой характеристике лекарственных препаратов/растворов.

Система для инфузии не предназначена для препаратов крови или ее компонентов.

Фильтры Интрапур Инлайн с размером пор 0,2 мкм нельзя использовать для фильтрации липидов, суспензий или эмульсий и коллоидных растворов. Систему с фильтром не следует использовать для стерильной очистки растворов, имеющих видимые признаки контаминации бактериями или пирогенами.

Риски применения/побочные действия

Общий риск при проведении инфузионной терапии, включая воздушную эмболию, местную или системную инфекцию, загрязнение твердыми частицами, ошибки в применении лекарств и перегибы, могут привести к замедлению или остановке инфузии. Утечка цитотоксических или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Предупреждения

- Перед использованием проведите визуальный осмотр системы для инфузии на предмет повреждений.
- Не надевайте повторно защитный колпачок на коннектор для пациента.
- Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.
- Соблюдайте общие указания в отношении параллельной инфузии
- Также изучите соответствующие характеристики препарата/раствора для получения информации о возможной несовместимости препаратов/растворов.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Разместите встроенный фильтр вертикально и начните заполнение. Фильтр системы заполнится автоматически, если оставить его в вертикальном положении. Не переворачивайте фильтр для заполнения.
- Фильтры для внутривенных вливаний помогают достичь требуемых стандартов гигиены, но не заменяют их. Соблюдайте правила асептики в соответствии с национальными руководствами и/или больничными протоколами.
- Избегайте контакта отверстия воздушного клапана фильтра для внутривенных вливаний, например, с дезинфицирующими средствами или мылом.

Предупреждения

- Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.
- Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-защитой.
- Всегда проверяйте, приведена ли в Краткой характеристике лекарственного препарата информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.
- Всегда проверяйте, приведена ли в краткой характеристике препарата информация об использовании фильтра 0,2 мкм.
- Не стерилизовать повторно. Не использовать после истечения срока годности.
- Не используйте в сочетании с инфузионным насосом.

Продолжительность применения

Продолжительность использования зависит от назначенной терапии в соответствии с характеристиками препарата или раствора. Как правило, наборы для введения следует заменять в соответствии с национальными руководствами (например, руководством CDC) и/или больничными протоколами. Систему Интрапур Инлайн следует заменять не позднее чем через 24 часа.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и/или внутрибольничным протоколам.

Для утилизации используйте встроенную защиту в роликовом захвате, поместив туда прокалывающий наконечник.

Условия хранения и обращения

Условия хранения

- Не допускать воздействия солнечного света.
- Хранить в сухом месте.

Примечание для пользователя

Если во время или в результате использования этого изделия имело место серьезное происшествие, следует уведомить об этом производителя и (или) его уполномоченного представителя, а также компетентное учреждение в вашей стране.

Дополнительные инструкции по применению могут быть получены по запросу у производителя или на веб-сайте B. Braun: <https://eifu.bbaur.com/>

Инструкции по применению

- Иллюстрации на странице 3.

При использовании системы Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) разрешается повторное прокалывание флакона во время одной процедуры согласно установленным правилам и (или) внутрибольничным протоколам.

Дата последнего выпуска: 28.10.2022 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Infúziu súpravu možno používať s pomôckami, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 80369-7/ ISO 80369-7; ISO 80369-20/EN ISO 80369-20.

Infúzna súprava spĺňa normu EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Použitie materiálu

Akryl-stýren polybutadién, Supor®, polyester, polytetrafluóretylén, polyetylén, polypropylén, polyamid, polystýren, nárazuvzdorný polystýren, akrylnitril-butadién-stýrenkopolymér, polyuretán. Infúzna súprava s 0,2 µm filtrom v súprave

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom. Pozrite si informácie na hlavnom balení.

Nepoužívať, ak je obal poškodený.

Vizuálne skontrolujte balenie produktu a overte, či je systém sterilnej bariéry neporušený.

Účel použitia

Infúzne súpravy s využitím gravitácie.

Filter v súprave Intrapur® Inline má nízku väzbu na bielkoviny a jeho membrána s priemerom 0,2 µm predstavuje 10 cm² efektívnu filtračnú plochu vyrobenú z polyétersulfónu, čo pomáha predchádzať kontaminácii časticami zadržávaním častíc veľkosti > 0,2 µm a znižuje mikrobiologickú kontamináciu zadržávaním baktérií a húb.

Opätovne nepoužívať.

Indikácia

Infúzne súpravy sa používajú na infúzne terapie, ktorým majú predpísanú infúziu terapiu. Na jej použitie sa nevzťahujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pohľavia ani veku. Intrapur® Inline možno použiť u dospelých a pediatrických pacientov aj u novorodencov.

Skupina pacientov

Pomôcka sa môže používať u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúziu terapiu.

Na jej použitie sa nevzťahujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pohľavia ani veku. Intrapur® Inline možno použiť u dospelých a pediatrických pacientov aj u novorodencov.

Určený používateľ

Intrapur® Inline smú používať iba zdravotnícki pracovníci s adekvátnym výskolením v oblasti tejto techniky.

Podľa vnútroštrátnych predpisov a na základe lekárskeho vyhodnotenia a adekvátneho zaškolenia môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať definované kroky manipulácie so systémom. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zaistenie skolenia pre pacientov alebo opatrovateľov o správnom používaní systému Intrapur® Inline. Zdravotnícky pracovník zdokumentuje skolenie opatrovateľa a/alebo pacienta v súlade s miestnymi smernicami pre dokumentáciu.

Kontraindikácie

Infúzna súprava sa nesmie použiť v prípade preukázanej nezulčiteľnosti lieku/infúzneho roztoku s jedným z použitých materiálov. Treba zväziť kontraindikácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností daných liekov alebo roztokov.

Neslúži na podávanie krvných produktov ani zložiek krvi.

Intrapur® Inline s veľkosťou pórov 0,2 µm sa nesmie používať na filtráciu lipidov, suspenzií ani emulzií a koloidných roztokov. Filter sa nesmie používať na sterilnú filtráciu roztokov s jasnou kontamináciou baktériami alebo pyrogénmi.

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

Všeobecné riziká, ku ktorým môže dôjsť počas infúznej liečby vrátane vzduchovej embólie, lokálnej až systémovej infekcie, kontaminácie časticami, chyby pri podávaní liekov a zalomenia, môžu spôsobiť zníženie alebo zastavenie prietoku infúzie. Ďalšie riziko pre pacientov, návštevníkov alebo personál môže predstavovať únik cytotoxických alebo biologických tekutín.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím zrakom skontrolujte, či infúzna súprava nie je poškodená.
- Ochranný kryt konektora pacienta nezasuňte naspať.
- Nepoužívajte ju, ak v nej chýbajú ochranné krytky alebo ak sú uvoľnené.
- Pamätajte na všeobecné pokyny týkajúce sa paralelných infúzií.
- Dbajte tiež na prísľušný súhrn charakteristických vlastností liekov/roztokov ohľadne možných inkompatibilití liekov/roztokov.
- Počas celej infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Nechajte filter visieť priamo dole a spusťte prietok tekutiny. Filter sa automaticky naplní, ak ho necháte vo vertikálnej polohe. Filter neprevracajte, aby sa naplnil.
- Infúzne filtre pomáhajú dosiahnuť požadované normy hygieny, nie sú však ich náhradou. Použite aseptické techniky v súlade s vnútroštrátnymi predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.
- Zabráňte kontaktu otvoru vzduchového ventilu infúzneho filtra napr. s dezinfekčnými prostriedkami alebo mydlom zvonku.

Varovania

- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Na podávanie liekov citlivých na svetlo sa musia používať infúzne súpravy s UV ochranou.
- Vždy preverte, či nie sú v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedené nezulčiteľnosti s inými liekmi alebo materiálmi.
- Vždy preverte, či sa v súhrne charakteristických vlastností lieku uvádza použitie 0,2 µm filtra.
- Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Nepoužívajte v kombinácii s infúznou pumpou.

Doba používania

Doba používania závisí od zamýšľanej terapie podľa súhrnu charakteristických vlastností daného lieku alebo roztoku. Vo všeobecnosti platí, že infúzne súpravy treba vymeniť podľa vnútroštrátnych predpisov (napr. smernice o prevencii a kontrole chorôb) alebo protokolov nemocnice. Intrapur® Inline treba vymeniť najneskôr po uplynutí 24 hodín.

Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštrátnych predpisov alebo protokolov nemocnice.

Pri likvidácii použite integrovanú ochranu hrotu na vaľčokovej svorke.

Podmienky skladovania a manipulácie

Podmienky skladovania:

- Chrániť pred slnkom.
- Uchovávať v suchu.

Poznámka pre používateľa

AK počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznamte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštrátnemu orgánu.

AK potrebujete ďalší návod na použitie, môžete si ho vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun:

<https://ifuu.bb.raun.com/>

Prevádzkové pokyny

☞ Ilustrácie na strane 3.

V prípade systémov Intrapur® Inline je opätovné zavedenie hrotu povolené v rámci jedného postupu, a to v súlade s nemocničnými protokolmi a/alebo predpismi.

Dátum posledného vydania: 10. 02. 2023

sl Navodila za uporaba

Opis pripomočka

Set za IV-aplikáciu sa lahko uporablja skupaj s pripomočki, ki so skladni s standardom EN ISO 80369-7/ISO 80369-7; ISO 80369-20/EN ISO 80369-20.

Set za IV-aplikáciu je skladen s standardom EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Uporabljeni materiali

Akriľni preplutdateni, Supor®, poliester, politetrafluorotilen, polietilen, polipropilen, poliamid, polistiren, polistiren, odporen proti udarcem, kopolimer akrilonitrila, butadiena in stirena, poliuretana.

Infuzijski set z 0,2-µm linijskim filtrom

Sterilizirano

Sterilizirano z etilenoksidom. Glejte podatke na primarni ovojnjini.

Prepovedana uporaba, če je ovojnjina poškodovana.

Preglejte ovojnjino izdelka, da preverite, ali je sistem sterilne pregrade nepoškodovan.

Previdena uporaba

Seti za IV-aplikacijo za gravitacijsko infundiranje.

Linijski filter seta Intrapur® Inline je filter z majhno vezavo beljakovin in membrano z velikostjo por 0,2 µm, ki ima učinkovito filtrirno površino 10 cm² iz polietersulfona, ki z zadrževanjem delcev, večjih od 0,2 µm, pomaga preprečevati kontaminacijo z delci, z zadrževanjem bakterij in gliv pa zmanjšuje mikrobiološko kontaminacijo.

Samo za enkratno uporabo.

Indikacija

Infuzijski seti se uporabljajo za zdravljenje z infuzijo, npr.: ohranjanje volumna tekočine, nadomeščanje volumna tekočine, infundiranje zdravil (npr. antibiotikov, kemoterapevtskih sredstev) s steklenicami in vrečkami v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Populacija bolnikov

Pripomoček se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ki imajo predpisano zdravljenje z infuzijo. Ni omejitev, povezanih s spolom ali starostjo bolnika. Intrapur® Inline se lahko uporablja pri odraslih, otrocih in novorojenčkih.

Prevideni uporabi

Intrapur® Inline smete uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so bili v okviru izobraževanja ustrezno usposobljeni za to tehniko.

Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznih napotkov izvajajo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo seta Intrapur® Inline, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika v skladu z lokalnimi smernicami o dokumentaciji.

Kontraindikacije

Seta za IV-aplikacijo se ne sme uporabljati v primeru dokazane nezdržljivosti zdravila/IV-raztopine z enim od uporabljenih materialov. Upoštevati je treba kontraindikacije, navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

Aplikacija krvnih pripravkov ali krvnih komponenti ni dovoljena.

Intrapur® Inline z velikostjo por 0,2 µm se ne sme uporabljati za filtracijo lipidov, suspenzií ali emulzií in koloidnih raztopin. Filtra ne smete uporabljati za sterilno filtracijo raztopin, ki so vidno kontaminirane z bakterijami ali pirogeni.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Splošna tveganja, ki se pojavljajo pri infuzijskem zdravljenju, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo, kontaminacijo z delci, napako pri dajanju zdravil in prepogibanjem cevki. Uhajanje citotoksičnih ali bioloških tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce in zdravstveno osebje.

Previdnosti ukrepi

- Intravenski set pred uporabo preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Zaščitnega pokrovčka priključka za bolnika ne nameščajte ponovno.
- Pripomočka ne uporabite, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so odvit.
- Upoštevajte splošne smernice za vzporedne infuzije
- Upoštevajte tudi ustrezne Povzetke glavnih značilnosti zdravila za zdravila/raztopine glede možnih nekompatibilitet zdravil/raztopin.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno pritrjeni.
- Filter pustite, da visi naravnost navzdol, in vzpostavite pretok tekočine. Filter se bo samodejno naplnil, če ga pustite v navpičnem položaju. Za polnjenje filtra ne obračajte naokoli.
- Intravenski filtri pripomočke k doseganju zahtevanih higienskih standardov, vendar niso namenjena za njih. Uporabite aseptične tehnike v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.
- Poskrbite, da odzračevalna odprtina na intravenskem filtru ne pride v stik z npr. zunanji razkužili ali milom.

Opozorila

- 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 vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Za aplikacijo zdravil, ki so občutljiva na svetlobo, so potrebni seti za IV-aplikacijo, zaščiteni pred UV žarki.
- Vedno preverite, ali so v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo navedeni

podatki o nezdurjivosti z drugimi zdravili ali materiali.

- Vedno preverite, ali je v povzetku glavnih značilnosti zdravila navedena uporaba filtra z velikostjo por 0,2 µm.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Ne uporabljajte v povezavi z infuzijsko črpalko.

Trajanje uporabe

Trajanje uporabe je odvisno od predvidenega zdravljenja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno zdravilo ali raztopino. V splošnem velja, da je sete za aplikacijo treba zamenjati v skladu z nacionalnimi smernicami (npr. smernicami organizacije CDC) in/ali bolnišničnimi protokoli. Intrapur® Inline je treba zamenjati najkasneje po 24 h uporabe.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pri odstranjevanju uporabite vgrajeni ščitnik konice na regulatorju pretoka.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji shranjevanja:

- Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
- Hranite na suhem.

Opomba za uporabnika

Če je med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca ali jih dobite na domači spletni strani družbe B. Braun:

<https://eifu.bbraun.com/>

Navodila za uporabo

📄 Slike na strani 3.

Pri setih Intrapur® Inline je v skladu z bolnišničnimi protokoli/smernicami med enim posegom dovoljena ponovna vstavitve konice.

Datum zadnje izdaje: 28.10.2022

sr Uputstva za uporabo

Opis sredstva

Komplet za infuzijo može da se koristi sa sredstvima koja su u skladu sa standardima EN ISO 80369-7/ISO 80369-7; ISO 80369-20/EN ISO 80369-20.

Komplet za infuziju je u skladu sa standardima EN ISO 8536-4/ISO 8536-4.

Upotrebjeni materijali

Akrlistiren polibutadien, Supor®, poliester, politetrafluoroetilen, polietilen, polipropilen, poliamid, polistiren, polistiren otporan na udare, akrilnitril-butadien-stirenkopolimer, poliuretani.

Komplet za infuziju sa ugrađenim filterom od 0,2 µm

Sterilnost

Sterilizano etilen-oksidom. Pogledajte informacije na primarnom pakovanju.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pregledajte pakovanje proizvoda kako biste se уверili da je sistem sterilne barijere neoštećen.

Namena

Kompleti za infuziju gravitacijom.

Ugrađeni filter sredstva Intrapur® Inline sa niskim vezivanjem proteina i membranom od 0,2 µm nudi efektivnu oblast filtriranja od 10 cm² napravljenu od polietersulfona što pomaže u sprečavanju kontaminacije česticama zadržavanjem čestica > 0,2 µm i smanjuje mikrobiološku kontaminaciju zadržavanjem bakterija i gljivica.

Ne koristiti ponovo.

Indikacije

Kompleti za infuziju se koriste za terapiju infuzijom, na primer: Održavanje volumena tečnosti, zamena volumena tečnosti, infuzija lekova (npr. antibiotici, hemoterapijska sredstva) 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 vezanih za pol ili uzrast. Intrapur® Inline može da se koristi za odrasle osobe, decu i novorođenčad.

Predviđeni korisnik

Intrapur® Inline treba da koriste isključivo zdravstveni radnici koji su adekvatno obučeni i obrazovani 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 pružaoци nege dobiju instrukcije za ispravnu upotrebu sredstva Intrapur® Inline i da zdravstveni radnik dokumentuje instrukcije za pružaoца 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 imati u vidu sažetak karakteristika lekova/rastvora u pogledu kontraindikacija.

Bez davanja krvnih produkata ili krvnih komponenti.

Intrapur® Inline sa veličinom pora od 0,2 µm ne sme da se koristi za filtriranje lipida, suspenzija ili emulzija i koloidnih rastvora. Filter ne treba da se koristi za sterilno filtriranje rastvora sa vidljivom kontaminacijom izazvanom bakterijama ili pirogenima.

Preostali rizici/neželjena dejstva

Opšti rizik koji se javlja tokom terapije infuzijom, uključujući vazdušni embolizam, lokalno do sistemске infekcije, kontaminaciju česticama, greške u vezi sa lekovima i previjanje creva koje može da dovede do smanjenja ili prestanka protoka infuzije. Čurenje citotoksičnih ili bioloških tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje.

Mere opreza

- Vizuelno proverite komplet za infuziju pre upotrebe.
- Nemojte ponovo stavljati zaštitnu kapicu priključka za pacijenta.
- Ne koristite ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave.
- Poštujte opšte smernice za paralelne infuzije
- Uzmite u obzir odgovarajući sažetak karakteristika lekova/rastvora zbog mogućih nekompatibilnosti lekova/rastvora.
- Tokom celog postupka infuzije pratite da li su priključci zategnuti.
- Pustite filter da visi pravo nadole i pokrenite protok tečnosti. Filter će se automatski napuniti ako se ostavi u vertikalnom položaju. Nemojte okretati da biste napunili filter.
- Infuzijski filteri pomažu u postizanju obaveznih standarda higijene, ali ne predstavljaju zamenу za njih. Koristite aseptične tehnike u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.
- Izbegavajte da otvor za ispuštanje vazduha infuzionog filtera dođe u dodir sa npr. sredstvima za dezinfekciju ili sapunom iz spoljašnjeg prostora.

Upozorenja

- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda.

Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

- Za davanje lekova osetljivih na svetlost neophodni su kompleti za infuziju koji imaju UV zaštitu.
- Uvek proverite da li su u sažetku karakteristika leka navedene neke nekompatibilnosti sa drugim lekovima ili materijalima.
- Uvek proverite da li je u sažetku karakteristika leka navedena upotreba filtera od 0,2 µm.
- Nemojte ponovo sterilisati. Ne koristite posle datuma isteka roka trajanja.
- Nemojte povezivati sa infuzionom pumpom.

Trajanje upotrebe

Trajanje upotrebe zavisi od planirane terapije, u skladu sa sažetkom karakteristika leka ili rastvora. Uopšteno gledano, menjanje kompleta za davanje treba da se obavlja u skladu sa nacionalnim smernicama (npr. smernice CDC-a) i/ili bolničkim protokolima. Intrapur® Inline treba da se zameni najkasnije posle 24 sata.

Odlaganje u otpad

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

Koristite integrisanu zaštitu šiljka kod valjkaste stezaljke za odlaganje.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

- Držati dalje od sunčeve svetlosti.
- Čuvati suvim.

Obaveštenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun:

<https://eifu.bbraun.com/>

Uputstvo za rukovanje

📄 Ilustracije na strani 3.

Za Intrapur® Inline ponovno probadanje šiljkom u skladu sa protokolima i/ili smernicama bolnice je dozvoljeno tokom jednog postupka.

Datum zadnjeg izdavanja: 28.10.2022

sv Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Infusionsattsaten kan användas med enheter som överensstämmer med EN ISO 80369-7/ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Infusionsattsaten överensstämmer med EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Använda material

Akrylstyrenpolybutadien, Supor®, polyester, polytetrafluoretylen, polyetylen, polypropen, polyamid, polystyren, slagfast polystyren, ABS-plast (sampo-lymer av akrylnitril-butadien-styren), polyuretan.

Infusionsatts med inlinefilter på 0,2 µm

Sterilitet

Steriliserad med EO. Se information på primär-förpackning.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produktförpackningen visuellt för att säkerställa att det sterila barriärsystemet är intakt.

Ävsedd användning

Infusionsattsater för gravitationsinfusion.

Inlinefiltret i Intrapur® Inline har låg proteinhalt och membranet på 0,2 µm erbjuder effektiv filtreringsyta på 10 cm². Det tillverkas polyetersulfon som bidrar till att förhindra partikelkontaminering genom att hålla kvar partiklar > 0,2 µm och minskar

riskan för mikrobiologisk kontaminering genom att filtrera bakterier och svamp.

Får ej återanvändas.

Indikation

Infusionssetter används för bland annat följande infusionsbehandlingar: Upprätthållande av vätskevolym, byte av vätskevolym, infusion av läkemedel (t.ex. antibiotika, kemoterapeutiska medel) med flaskor och påsar i enlighet med läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

Patientpopulation

Produkten kan användas för alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs.

Inga begränsningar gällande kön eller ålder. Intrapur® Inline kan användas av vuxna, barn och nyfödda.

Avsedda användare

Intrapur® Inline ska endast användas av sjukvårdspersonal som har fått adekvat utbildning inom denna teknik.

Efter medicinsk bedömning och adekvata instruktioner kan patienter och/eller vårdgivare också tillåtas att ta över definierade hanteringssteg i enlighet med nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdare utbildas i korrekt användning av Intrapur® Inline och att utbildningen av vårdare och/eller patient dokumenteras av vårdpersonalen enligt lokala dokumentationsriktlinjer.

Kontraindikationer

Infusionssetten 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.

Intrapur® Inline med 0,2 µm porstorlek får inte användas för filtrering av lipider, suspensioner, emulsioner eller kolloidala lösningar. Filtrert får inte användas för steril filtrering av lösningar som är synligt kontaminerade med bakterier eller pyrogen.

Kvarstående risker/biverkningar

Allmän risk som uppstår under infusionsterapi, inklusive luftemboli, lokal till systemisk infektion, partikelförening, felmedicinering och krökning som kan resultera i minskning eller stopp av infusionsflödet. Läckage av cytotoxiska eller biologiska vätskor kan utgöra ytterligare en risk för patienter, besökare eller personal.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera om det finns synliga skador på infusionssettsatsen före användning.
- Skyddslocket på patientslutningen får inte återanvändas.
- Använd inte satsen om skyddslock saknas eller sitter löst.
- Beakta de allmänna föreskrifterna för parallella infusioner.
- Observera även motsvarande produktresumé för läkemedel/lösningarna avseende möjliga inkompatibiliteter med läkemedel/lösningar.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.
- Håll filtret vertikalt och initiera vätskeflödet. Filtrert primas automatiskt när det är i vertikal position. Vänd inte på filtret för att prima.
- IV-filtrer hjälper till att uppnå erforderliga hygienstandarder men utgör ingen ersättning för dessa. Använd aseptiska tekniker i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.
- Undvik att IV-filtrerts luftventilationsöppning kommer i kontakt med t.ex. desinficeringsmedel eller tvål från omgivningen.

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller

försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

- Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver UV-skyddade infusionssetter.
- Kontrollera alltid om förenlighet med andra läkemedel eller material anges i läkemedlets produktresumé.
- Kontrollera alltid om användning av ett filter på 0,2 µm specificeras i läkemedlets produktresumé.
- Får inte omsteriliseras. Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte med infusionspump.

Användningens varaktighet

Användningens varaktighet beror på den avsedda behandlingen i enlighet med läkemedlets eller lösningens produktresumé. Rent allmänt ska byte av infusionssetter ske i enlighet med nationella föreskrifter (t.ex. CDC-föreskrifter) och/eller sjukhusets protokoll. Intrapur® Inline ska bytas senast efter 24 timmar.

Kassering

Bortskaffande sker i enlighet med lokala föreskrifter och/eller sjukhusets protokoll.

Använd det inbyggda skyddet för spetsen på rullklämman vid bortskaffande.

Lagrings- och transportvillkor

Förvaring:

- Skyddas mot solljus.
- Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarlig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Braun's webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>

Användarvisningar

- Illustrationer på s. 3.

Intrapur® Inline får spikas om under en enda procedur i enlighet med sjukhusets rutiner och/eller riktlinjer.

Datum för utfärdande: 2022-10-28

tr **Kullanım Kılavuzu**

Cihaz açıklaması

IV uygulama seti, EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20 yönergelerine uygun cihazlarla birlikte kullanılabilir.

IV uygulama seti, EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4 yönergelerine uygundur.

Kullanılan materyaller

Akriik stiren polibütadien, Supor®, polyester, politetrafloroetilen, polietilen, polipropilen, poliamid, polistiren, darbeye dayanıklı polistiren, akrilik nitril-bütadien-stireneko polimer, poliüretan.

0,2 µm hat içi filtrelere infüzyon seti

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir. Lütfen tekil ambalajın üzerindeki bilgilere bakınız.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Steril bariyer sisteminin sağlam olduğunu emin olmak için ürün ambalajını görsel olarak kontrol ediniz.

Kullanım amacı

Yerçekimi infüzyonu için IV uygulama setleri.

Intrapur® Inline'in hat içi filtresi, düşük protein bağlayıcı özelliğe sahiptir ve 0,2 µm'lik membran, > 0,2 µm partikülleri tutarak partikül kontaminasyonunu önlemeye yardımcı olan ve bakterie ve

mantarları tutarak mikrobiyolojik kontaminasyonu azaltan Polietersülfondan yapılmış 10 cm'lik etkili bir filtreleme alanı sunar.

Yeniden kullanmayınız.

Endikasyon

Infüzyon setleri, aşağıdakiler gibi infüzyon tedavileri için kullanılır: Sıvı hacmi idamesi, sıvı hacmi replasmanı, ilaçların/çözeltilerin kısa ürün bilgilerine göre ilaçların (ör. antibiyotikler, kemoterapötik ajanlar) şişeler ve torbalarla infüzyonu.

Hasta popülasyonu

Cihaz, infüzyon tedavisi verilen tüm hastalar için kullanılabilir.

Cinsiyetle veya yaşla ilgili kısıtlamalar yoktur. Intrapur® Inline yetişkinler, çocuklar ve yeni doğanlar için kullanılabilir.

Hedeflenen Kullanıcılar

Intrapur® Inline sadece, bu teknikle ilgili eğitim geçmişli dahilinde yeterince eğitim almış sağlık çalışanları tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve uygun talimatlar doğrultusunda, hastaların ve/veya bakım sağlayıcıların da ulusal kılavuzlara göre tanımlanmış işlem adlarını üstlenmelerine izin verilebilir. Sağlık çalışanları, hastalara ve/veya bakıcılara Intrapur® Inline'in doğru kullanımı konusunda talimat verilmesinden ve bakıcı ve/veya hastanın talimatın sağlık çalışanı tarafından yerel dokümantasyon yönergelerine göre belgelendirdiğinden sorumludur.

Kontrendikasyonlar

Intrapur® Inline'in çözeltinin kullanılan materyallerden biriyle geçimsizliğinin kanıtlanması durumunda, IV uygulama seti kullanılmaz. İlaçların/çözeltilerinkusula ürün bilgileri kontrendikasyonlar açısından dikkate alınmalıdır.

Kan ürünleri veya kan bileşenleri uygulanmamalıdır.

Gözenek boyutu 0,2 µm olan Intrapur® Inline, lipidlerin, süspansiyonların veya emülsiyonların ve kolloidal solüsyonların infüzyonu için kullanılmamalıdır. Filtre, bakteriler veya projeler tarafından görünür şekilde kontamine olmuş solüsyonların steril infüzyonu için kullanılmamalıdır.

Diğer Riskler/Yan Etkiler

Hava embolisi, lokal-sistemik enfeksiyon, partikül kontaminasyonu, ilaç hatası ve infüzyon akışının azalmasına veya durmasına neden olabilecek bükülmeye dahil olmak üzere infüzyon tedavisi sırasında ortaya çıkan genel risk. Sitotoksik veya biyolojik sıvıların sızıntısı, zıyaretçiler veya personel için ek tehlike oluşturabilir.

Önemler

- Kullanmadan önce serum setinde hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol ediniz.
- Hasta konektörünün koruyucu kapağını geri takmayınız.
- Koruyucu kapaklar yıksa veya gevşekse seti kullanmayınız.
- Paralel infüzyonlar için genel kılavuzları göz önünde bulundurunuz.
- Olası ilaç / solüsyon geçimsizlikleri için lütfen ilaçların / solüsyonların ilgili Kısa Ürün Bilgilerini göz önünde bulundurunuz.
- Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıklığını izleyiniz.
- Filtrenin dümdüz aşağı sarkmasına izin veriniz ve sıvı akışını başlatınız. Filtre dıkey pozisyonda bırakılırsa otomatik olarak dolacaktır. Filtreyi doldurmak için ters çevirmeyiniz.
- IV filtreleri gereken hijyen standartlarına ulaşılmasına yardımcı olur, ancak onların yerini almaz. Ulusal kılavuzlara ve/veya hastane protokollerine uygun aseptik teknikler kullanınız.
- IV filtresinin hava çıkışı açıklığına dezenfektanlarla ya da sabunlarla temas etmesinden kaçınınız.

Uyarılar

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur.

Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yararlanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne neden olabilir.

- İşliğe duyarlı ilaçların uygulanması için UV kurulumlu IV uygulama setleri gerekir.
- Diğer ilaçlarla veya malzemeyle olan geçimsizliklerin ilacın Kısa ürün bilgilerinde belirtilip belirtilmediğini daima kontrol ediniz.
- Her zaman, ilacın Kısa ürün bilgilerinde 0,2 µm filtre kullanımına belirtilip belirtilmediğini kontrol ediniz.
- Yeniden sterilize etmeyiniz. Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.
- Bir infüzyon pompasıyla birlikte kullanmayınız.

Kullanım süresi

Kullanım süresi, ilacın veya çözeltinin kısa ürün bilgisine göre amaçlanan tedavieye bağlıdır. Uygulama setleri genel olarak uzak yönergelere (ör. CDC yönergeleri) ve/veya hastane protokollerine göre değiştirilmelidir. Intrapur® Inline, en geç 24 saat sonra değiştirilmelidir.

Bertaraf

Yerel kılavuzlara ve/veya klinik protokollere göre imha edin.

İmha için hareketli klempetki entegre delici uç kurulumunu kullanınız.

Depolama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları:

- Güneş ışığından uzak tutunuz.
- Kuru tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun olursa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Daha fazla Kullanma Talimatına ihtiyacı duyulursa, üreticiden talep edilebilir veya B. Braun ana sayfasından elde edilebilir: <https://eifu.bbraun.com/>

Kullanma Talimatları

- 3. sayfadaki resimler.

Intrapur® Inline için hastane protokollerine ve/veya yönergelere göre tek bir uygulama sırasında yeniden delmeye izin verilir.

Son yayınlanma tarihi: 28-10-2022

vi HƯỚNG SỬ DỤNG

Thông tin mô tả về thiết bị

Có thể sử dụng bộ dây truyền dịch với các thiết bị tuân thủ EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; ISO 80369-20/ EN ISO 80369-20.

Bộ dây truyền dịch tuân thủ EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Vật liệu cấu tạo

Acrylstyrene polybutadiene, Supor®, polyester, polytetrafluoroethylene, polyethylene, polypropylene, polyamide, polystyrene, polystyrene công chịu va đập, acrylnitrile-butadiene-styrenecopolymer, polyurethane.

Bộ dây truyền dịch có màng lọc 0,2 µm

Vô trùng

Vô trùng bằng EO. Vui lòng tham khảo thông tin trên bao bì sơ cấp của sản phẩm.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

Kiểm tra ngoại quan bao bì của sản phẩm để đảm bảo hệ thống bảo vệ vô khuẩn vẫn còn nguyên.

Mục đích sử dụng

Bộ dây truyền dịch dẫn truyền bằng trong lọc.

Màng lọc có sẵn của Intrapur® Inline có độ bám protein thấp và màng lọc với lỗ lọc 0,2 µm có diện tích lọc hiệu quả là 10 cm², được làm bằng Polyethersulfone – ngăn nhiễm hạt tap chất bằng cách giữ lại các hạt có kích thước > 0,2 µm và giảm thiểu nhiễm bẩn vi sinh bằng cách giữ lại các loại vi khuẩn và nấm.

Không tái sử dụng.

Chỉ định

Bộ dây truyền dịch dùng cho liệu pháp truyền dịch, chẳng hạn như: Duy trì lượng chất lỏng, thay thế lượng chất lỏng, truyền các loại thuốc (v.d: thuốc kháng sinh, các chất dùng trong hóa trị liệu) chứa trong chai hoặc túi dịch truyền theo Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dung dịch đó.

Đối tượng bệnh nhân

Có thể sử dụng thiết bị cho tất cả các bệnh nhân được chỉ định các liệu pháp truyền.

Không có quy định giới hạn về giới tính hoặc độ tuổi. Có thể dùng Intrapur® Inline cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Người dùng Dự định

Chỉ những nhân viên y tế đã được đào tạo đầy đủ mới được sử dụng Intrapur® Inline.

Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép tự thực hiện một số bước nhất định theo hướng dẫn quốc gia. Nhân viên y tế chịu trách nhiệm đảm bảo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc đã được hướng dẫn sử dụng Intrapur® Inline đúng cách và nội dung hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân đã được lưu giữ bằng văn bản đầy đủ theo quy định về lưu giữ bằng văn bản của địa phương.

Chống chỉ định

Không được dùng bộ dây truyền dịch trong trường hợp thuốc/dịch truyền đã được chứng minh là không tương thích với một trong các loại vật liệu chế tạo. Cần tham khảo Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dung dịch để biết thông tin chống chỉ định.

Không được dùng sản phẩm để truyền chế phẩm hoặc thành phần của máu.

Không được dùng Intrapur® Inline với màng lọc dịch có 0,2 µm để lọc chất béo, hỗn dịch, nhũ tương và các dung dịch dạng keo. Không sử dụng màng lọc để lọc khí trũng dung dịch khi quan sát thấy dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc chất gây sốt.

Rủi ro tồn đọng/Tác dụng phụ

Rủi ro chung thường gặp trong liệu pháp truyền dịch, bao gồm thuyên tắc mạch do bọt khí, nhiễm trùng tại chỗ cho đến nhiễm trùng toàn thân, nhiễm hạt tap chất, sai sót về thuốc và dây bị thắt nút khiến lưu lượng truyền giảm hoặc ngừng hẳn. Ngoài ra, việc rò rỉ các loại dung dịch gây độc tế bào hoặc dịch sinh học cũng là một nguy cơ nữa đối với bệnh nhân, khách tham khảo nhân viên.

Phòng ngừa

- Kiểm tra ngoại quan bộ dây truyền dịch xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng.
- Không được gắn nắp bảo vệ của đầu nối đến bệnh nhân vào lại vị trí cũ sau khi sử dụng.
- Không được sử dụng nếu không có nắp bảo vệ hoặc nắp bảo vệ bị lỏng.
- Lưu ý làm theo hướng dẫn khi truyền song song
- Ngoài ra, vui lòng xem Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng của mỗi loại thuốc/dung dịch sử dụng để biết tính tương thích của các loại thuốc/dung dịch đó.
- Luôn theo dõi độ chặt của tất cả các điểm nối trong suốt quá trình truyền.
- Để màng lọc theo hướng treo thẳng hướng xuống dưới và bắt đầu cho dịch chảy qua. Màng lọc sẽ tự động mở nếu để ở vị trí thẳng đứng. Không xoay ngược màng lọc lại để mở.
- Màng lọc dịch giúp đạt tiêu chuẩn vệ sinh cần thiết nhưng không thay thế những tiêu chuẩn vệ sinh này. Sử dụng kỹ thuật vô trùng theo hướng dẫn quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện.
- Tránh để lộ thông khí của màng lọc dịch tiếp xúc với các chất khử trùng hoặc xà phòng ở bên ngoài.

Cảnh báo

- Tái sử dụng thiết bị 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 giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị

bi có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

- Khi truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải sử dụng các bộ dây truyền dịch (IV) chống tia cực tím (UV).
- Luôn kiểm tra tính tương thích với các loại thuốc khác hoặc với vật liệu chế tạo được nêu trong Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc.
- Luôn kiểm tra xem việc sử dụng màng lọc dịch 0,2 µm có được nêu trong Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc không.
- Không được tái tiết trũng. Không được sử dụng sau ngày hết hạn.
- Không sử dụng kèm với bơm truyền dịch.

Thời gian sử dụng

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào phương pháp trị liệu dự định sử dụng tuân thủ theo Bàn tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hoặc dung dịch truyền. Nhìn chung, việc thay đổi bộ dây truyền dịch phải được thực hiện theo hướng dẫn của quốc gia (v.d: hướng dẫn của CDC) và/hoặc quy trình của bệnh viện. Tối thiểu thay thay Intrapur® Inline sau mỗi 24 giờ.

Thải bỏ

Đối với bộ theo quy định địa phương và/hoặc quy trình lâm sàng.

Đóng nắp bảo vệ đầu nhọn ở khóa chỉnh giọt để thải bỏ.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Điều kiện bảo quản:

- Tránh ánh sáng mặt trời.
- Giữ khô ráo.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Nếu cần thêm tài liệu Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất cung cấp hoặc tài vật tư trang chủ của B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

Hướng dẫn Văn bản

- ◉ Hình minh họa ở trang 3.

Đối với Intrapur® Inline, có thể tiến hành đảm kim vào lại theo quy trình và/hoặc hướng dẫn của bệnh viện theo một lần thực hiện thủ thuật duy nhất.

Ngày phát hành mới đây nhất: 28/10/2022

zh 使用说明书

器械描述

本静脉输液装置可与符合 EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7、ISO 80369-20 / EN ISO 80369-20 的器械配套使用。

本静脉输液装置符合 EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4。

产品材料

丙烯酸-苯乙烯聚丁二烯, Supor®, 聚酯, 聚四氟乙烯, 聚乙烯, 聚丙烯, 聚酰胺, 聚苯乙烯, 耐冲击聚苯乙烯, 丙烯酸-丁二烯-苯乙烯聚合物, 聚氨酯。

配有 0.2-µm 管线内过滤器的输液套件

灭菌方式

环氧乙烷灭菌。请参阅主包装上的信息。

如果包装破损, 切勿使用。

使用前目视检查产品包装, 确保无菌屏障系统完好无损。

预期用途

这些静脉输液装置适用于重力输液。

Intrapur® Inline 管线内过滤器具有低蛋白结合特性，过滤膜采用聚醚砜材质，过滤孔径为 0.2 μm，提供 10 cm² 的有效过滤面积，可截留大于 0.2 μm 的颗粒以帮助防止颗粒污染，可截留细菌和真菌以减少微生物污染。

禁止重复使用。

适用范围

这些输液套件用于输液治疗，例如：依据药品 / 溶液的药品特性概要，通过药瓶或药袋保持体液容量、置换体液或输注药物（例如抗生素、化疗药物）。

适用患者人群

该器械可用于所有凭处方需要输液治疗的患者。

没有性别或年龄相关限制。Intrapur® Inline 可用于成人、儿童和新生儿。

目标用户

Intrapur® Inline 只能由训练有素并接受相应教育的医务人员使用。

经过医学评估和充分指导后，也可以允许患者和护理人员根据国家准则完成特定的处理步骤。医务人员负责确保为患者和 / 或护理人员提供指导，让他们掌握如何正确使用 Intrapur® Inline，而且医务人员应根据当地文档指导准则来记录对护理人员和 / 或患者的指导。

禁忌

如果要输注的药品 / 静脉输液溶液与本静脉输液装置所用的任何材料不相容，则不得使用本静脉输液装置。应考虑药品 / 溶液的药品特性概要中列出的禁忌事项。

不得输注血液制品或血液成分。

过滤孔径为 0.2 μm 的 Intrapur® Inline 禁止用于输注脂质溶液、悬浮液或乳剂以及胶体溶液。该过滤器不得用于可看出已被细菌或热原污染的溶液的无菌过滤。

残余风险 / 副作用

与输液治疗相关的一般风险包括气栓、局部和全身感染、颗粒污染、给药错误以及管线扭结可能导致输液流量减少或流动停止。细胞毒性或生物液体泄漏还会对患者、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有无损坏。
- 切勿重新装上患者接头的保护盖。
- 如果保护盖缺失或松脱，切勿使用。
- 注意遵守并行输液的一般准则。

- 另外请考虑药品 / 溶液的相应药品特性概要，了解可能存在的药品 / 溶液不相容性。

- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。

- 应使过滤器垂直向下悬挂，然后打开输液开关开始药液流动。如果将过滤器保持垂直悬挂，它会自动预冲。切勿倒置过来预冲过滤器。

- 静脉输液过滤器有助于实现所要求的卫生标准，但不能取代卫生措施。使用国家法规和 / 或医院规章规定的无菌操作。

- 避免静脉输液过滤器的排气口接触外部消毒剂或肥皂等物品。

警告

- 重复使用一次性器械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。器械受到污染和 / 或功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。

- 光敏性药物的给药需要防紫外线的静脉输液装置。

- 务必检查药品特性概要中是否指出了与其他药品或材料的不相容。

- 务必检查药品的药品特性概要中是否指出应使用 0.2 μm 过滤器。

- 切勿再次灭菌。切勿在有效期后使用。

- 切勿与输液泵配合使用。

使用时间

持续使用时间取决于依据药品或溶液的药品特性摘要进行的治疗。一般而言，应根据国家准则（如 CDC 准则）和 / 或医院规定更换输液套件。Intrapur® Inline 最多使用 24 小时即须更换。

处置

依据本地法规和 / 或临床规章进行处置。

处置时应使用滚轮夹处的一体式针尖保护装置。

存储和运输条件

存储条件：

- 避免日晒。
- 保持干燥。

用户须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在地的国家主管机构报告。

如果需要更多的使用说明，可从制造商索取，也可以从 B. Braun 主页获取，网址是：<https://eifu.bbraun.com/>

用法说明

☉ 第 3 页上的插图。

对于 Intrapur® Inline，允许在单次输液期间依据医院规章和 / 或准则重新穿刺。

发布日期：2022-10-28

**REF****LOT**

| | | | | REF | LOT |
|-----------|--------------------------------|------------------|--|---------------------|------------------------|
| en | Do not re-use | Caution | Consult instruction for use | Catalog number | Batch number |
| de | Nicht wiederverwenden | Achtung | Gebrauchsanweisung beachten | Artikelnummer | Chargennummer |
| bg | Да не се използва повторно | Внимание | Вижте инструкциите за употреба | Каталожен номер | Партиден номер |
| cs | Nepoužívat opětvně | Pozor (výstraha) | Čtěte návod k použití | Katalogové číslo | Kód dávky |
| da | Må ikke genbruges | Forsigtig | Læs brugsanvisningen | Katalognummer | Batchnummer |
| el | Να μην επαναχρησιμοποιείται | Προσοχή | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας |
| es | No reutilizable | Atención | Consulte las instrucciones de uso | Número de catálogo | Número de lote |
| et | Mitte kordvukasutada | Ettevaatust | Vt kasutusjuhendit | Katalooginumber | Partiinumber |
| fi | Ei saa käyttää uudelleen | Huomio | Katso käyttöohje | Luettelonumero | Eränumero |
| fr | Ne pas réutiliser | Attention | Consulter les instructions d'utilisation | Numéro de référence | Numéro de lot |
| hr | Nemojte ponovno upotrebljavati | Oprez | Pogledajte upute za uporabu | Kataloški broj | Broj serije |
| hu | Ne használja fel újra | Figyelem! | Nézze meg a használati utasítást | Katalógusszám | Gyártási sorozat száma |
| id | Jangan gunakan kembali | Perhatian | Baca petunjuk penggunaan | Nomor katalog | Nomor bets |
| it | Non riutilizzare | Attenzione | Consultare le istruzioni per l'uso | Numero di catalogo | Numero di lotto |
| lt | Negalima naudoti kartotina | Atsargiai | Žr. naudojimo instrukcijas | Katalogo numeris | Partijos numeris |
| lv | Nelietojiet atkārtoti | UZMANĪBU! | Lasīt lietošanas instrukciju | Kataloga numurs | Partijas numurs |
| nl | Niet opnieuw gebruiken | Let op | Raadpleeg gebruikersinformatie | Lotnummer | Lotnummer |
| no | Skal ikke gjenbrukes | Viktig | Se i bruksanvisningen | Artikkelnummer | Batch/LOT-nummer |
| pl | Nie używać ponownie | Uwaga | Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją | Numer katalogowy | Numer serii |
| pt | Não reutilizar | Cuidado | Consulte as instruções de utilização | Número de catálogo | Número do lote |
| ro | A nu se reutiliza | Atenție | Consultați instrucțiunile de utilizare | Număr de catalog | Lot nr. |
| ru | Не использовать повторно | Внимание! | См. руководство по эксплуатации | Номер по каталогу | Номер партии |
| sl | Samo za enkratno uporabo | Previdno | Glejte navodila za uporabo | Kataloška številka | Številka serije |
| sk | Opätovne nepoužívať | Varovanie | Pozri návod na použitie | Katalógové číslo | Číslo šarže |
| sr | Ne koristiti ponovo | Oprez | Pogledajte uputstvo za upotrebu | Kataloški broj | Broj partije |
| sv | Får ej återanvändas | Obs | Se bruksanvisningen | Katalognummer | Batchnummer |
| tr | Yeniden kullanmayınız | Dikkat | Kullanma kılavuzuna bakınız | Katalog numarası | Parti kodu |
| vi | Không tái sử dụng | Thận trọng | Tham khảo hướng dẫn sử dụng | Mã số sản phẩm | Số lô |
| zh | 不得二次使用 | 警告 | 查阅使用说明 | 产品编号 | 批号 |



| | | | | |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|---------------|--|
| en | Use-by date | Date of manufacture | Manufacturer | Do not use if package is damaged |
| de | Verwendbar bis | Herstellungsdatum | Hersteller | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| bg | Срок на годност | Дата на производство | Производител | Не употребявайте, ако опаковката е повредена |
| cs | Použit do data | Datum výroby | Výrobce | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno |
| da | Anvendes inden | Fremstillingsdato | Producent | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget |
| el | Ανάλωση έως | Ημερομηνία κατασκευής | Κατασκευαστής | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη |
| es | Fecha de caducidad | Fecha de fabricación | Fabricante | No utilizar si el envase está dañado |
| et | Kasutada kuni: | Tootmiskuupäev | Tootja | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. |
| fi | Viimeinen käyttöpäivä | Valmistuspäivä | Valmistaja | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| fr | Date limite d'utilisation | Date de fabrication | Fabricant | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé |
| hr | Rok uporabe | Datum proizvodnje | Proizvođač | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno |
| hu | Szavatossági idő | Gyártási dátum | Gyártó | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
| id | Gunakan sebelum | Tanggal produksi | Produsen | Jangan gunakan jika kemasan rusak |
| it | Da utilizzarsi entro | Data di produzione | Produttore | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| lt | Tinka iki datos | Pagamimo data | Gamintojas | Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta |
| lv | Derīguma termiņš | Izgatavošanas datums | Ražotājs | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts |
| nl | Houdbaarheidsdatum | Productiedatum | Fabrikant | Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is |
| no | Holdbarhetsdato | Produksjonsdato | Produsent | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. |
| pl | Data przydatności do użycia | Data produkcji | Wytwórca | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
| pt | Prazo de validade | Data de fabrico | Fabricante | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| ro | Data de expirare | Data fabricației | Fabricantul | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
| ru | Использовать до | Дата изготовления | Производитель | Не используйте при повреждении упаковки |
| sl | Rok uporabnosti | Datum izdelave | Výrobca | Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana |
| sk | Použiteľné do | Dátum výroby | Izdelovalec | Nepoužívať, ak je obal poškodený |
| sr | Rok trajanja | Datum proizvodnje | Proizvođač | Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno |
| sv | Används före | Tillverkningsdatum | Tillverkare | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| tr | Son kullanma tarihi | Üretim tarihi | Üretici | Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız |
| vi | Hạn sử dụng | Ngày sản xuất | Nhà sản xuất | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng |
| zh | 有效期 | 生产日期 | 制造商 | 若包装破损切勿使用 |

STERILEEO

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| en | Sterilized using ethylene oxide | Single sterile barrier system | Single sterile barrier system with protective packaging outside |
| de | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Einfachsterilbarrieresystem | Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen |
| bg | Стерилизирано с етиленов оксид | Единична стерилна преградна система | Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка |
| cs | Sterilizováno ethylenoxidem | Systém jedné sterilní bariéry | Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem |
| da | Steriliseret med ethylenoxid | Enkelt sterilt barrieresystem | Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage |
| el | Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης | Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά |
| es | Esterilizado con óxido de etileno | Sistema de barrera estéril único | Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior |
| et | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Ühekordse steriilsubarjääri süsteem | Ühekordse steriilsubarjääri süsteem kaitsva välispakendiga |
| fi | Steriloitu etyleenioksidilla | Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä | Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus |
| fr | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène | Système de barrière stérile simple | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur |
| hr | Sterilizirano etilen-oksidom | Sustav jednostruke sterilne barijere | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem |
| hu | Etilén-oxiddal sterilizálva | Egyszeres sterilgát-rendszer | Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer |
| id | Disterilkan menggunakan etilena oksida | Sistem penghalang steril (SBS) tunggal | Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar |
| it | Sterilizzato con ossido di etilene | Sistema a barriera sterile singola | Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna |
| lt | Sterilizuota etileno oksidu | Viengubo steriliojo barjero sistema | Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote |
| lv | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu | Viena sterila barjeras sistēma | Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu |
| nl | Gesteriliseerd met ethylenoxide | Enkelvoudig steriel barrieresysteem | Steriel barrieresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik |
| no | Sterilisert med bruk av etylenoksid | Enkelt sterilt barrieresystem | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje |
| pl | Wysterylizowano tlenkiem etylenu | Pojedynczy system bariery sterylnej | Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym |
| pt | Esterilizado por óxido de etileno | Sistema de barreira estéril único | Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção |
| ro | Sterilizat cu etilenoxid | Sistem cu barieră sterilă unică | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior |
| ru | Стерилизовано этиленоксидом | Одноразовая стерильная барьерная система | Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой |
| sl | Sterilizirano z etilenoksidom | Sistem enojne sterilne pregrade | Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino |
| sk | Sterilizované použitím etylénoxidu | Systém jednej sterilnej bariéry | Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom |
| sr | Sterilisano etilen oksidom | Sistem sa jednom sterilnom barijerom | Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom |
| sv | Sterilisering med etylenoxid | Enkelt sterilt barriärsystem | Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan |
| tr | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | Tek steril bariyer sistemi | Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi |
| vi | Tiệt trùng bằng ethylene oxide | Hệ thống bảo vệ vô khuẩn | Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài |
| zh | 经环氧乙烷灭菌 | 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 |



| | | | | |
|-----------|----------------------|---|----------------------------|-----------------------------|
| en | Non-pyrogenic | Liquid filter for pore size | Drops per millilitre | tubing length, cm |
| de | Pyrogenfrei | Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße | Tropfen je Milliliter | Schlauchlänge, cm |
| bg | Непирогенно | Филтър за течности с размер на порите | Капки на милилитър | дължина на тръбите, cm |
| cs | Apyrogenní | Filtr kapaliny a velikost pórů | Počet kapek na mililitr | délka hadice, cm |
| da | Ikke-pyrogen | Væskefilter med porestørrelse | Dråber pr. milliliter | slangelængde, cm |
| el | Μη πυρετογόνο | Φίλτρο υγρού με ένδειξη μεγέθους πόρων | Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο | μήκος σωλήνωσης, cm |
| es | No pirogénico | Filtro líquido para tamaño de poro | Gotas por milímetro | longitud del tubo, cm |
| et | Mittepürogeenne | Vedelikufilter poori suurusele | Tilka/ml | vooliku pikkus, cm |
| fi | Pyrogeeniton | Nestesuodatin huokoskoolle | Pisaraa/ml | letkun pituus, cm |
| fr | Apyrogène | Filtre à liquide pour diamètre de pore | Gouttes par millilitre | longueur de la tubulure, cm |
| hr | Nepirogeno | Filtar za tekućine s oznakom veličine pora | Kapi po mililitru | Duljina crijeva, cm |
| hu | Nem pirogén | Folyadékiszűrő pórusméret megjelölésével | csepp/milliliter | cső hossza, cm |
| id | Non-pirogenik | Filter cairan untuk ukuran pori | Tetes per milliliter | panjang selang, cm |
| it | Apirogeno | Filtro per liquidi per dimensione poro | Gocce per millilitro | lunghezza del tubo, cm |
| lt | Nepirogeninis | Skysčių filtras su porų dydžio nuoroda | Lašų skaičius mililitre | Vamzdelio ilgis, cm |
| lv | Nepiroģēns | Šķidruma filtrs poras izmēram | Pilieni uz mililitru | caurules garums, cm |
| nl | Niet-pyrogeen | Vloeistoffilter voor poriegrootte | Druppels per milliliter | slanglengte, cm |
| no | Ikke-pyrogen | Væskefilter med porestørrelse | Dråper pr. milliliter | Slangelengde, cm |
| pl | Wyrób apirogenny | Sączek o określonej wielkości porów | Krople na milimetr | długość przewodu, cm |
| pt | Isento de pirogénios | Filtro de líquido para diâmetro de poro | Gotas por mililitro | comp. tubo, cm |
| ro | Apirogen | Filtru de lichide pentru pori de dimensiunea respectivă | Picături pe mililitru | lungime tub, cm |
| ru | Апирогенно | Жидкий фильтр с размером пор | Капель на миллилитр | длина трубки, см |
| sl | Apirogeno | Filter za tekočine z navedbo velikosti por | Kapljic na mililiter | dolžina cevki, cm |
| sk | Nepyrogeenne | Filter kvapaliny s veľkosťou pórov | Počet kvapiek na milimeter | dĺžka hadičky, cm |
| sr | Nepirogeno | Filter za tečnost za veličinu pora | Kapi po mililitru | dužina creva, cm |
| sv | Pyrogenfri | Vätskefilter med porstorlek | Droppar per milliliter | slanglängd, cm |
| tr | Pirojenik değıildir | Por (gözenek) boyutu için sıvı filtresi | Millilitre başına damla | tüp uzunluğu, cm |
| vi | Không sinh nhiệt | Bộ lọc dung dịch với kích thước lỗ lọc | Giọt trên mililit | Độ dài ống (cm) |
| zh | 无热原 | 液体过滤器孔径 | 每毫升滴数 | 管路长度, 厘米 |



| | | |
|-----------|---|---|
| en | Does not contain or no presence of natural rubber latex | Does not contain or no presence of DEHP |
| de | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP |
| bg | Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук | Не съдържа и няма следи от DEHP |
| cs | Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku | Neobsahuje nebo není přítomen DEHP |
| da | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP |
| el | Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ | Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP |
| es | No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural | No contiene ni presenta trazas de DEHP |
| et | Ei sisalda looduslikku kummiläteksti ega selle osakesi | Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi |
| fi | Ei sisällä luonnonkumiläteksiä. | Ei sisällä DEHP:tä. |
| fr | Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel | Ne contient pas (ou absence) de DEHP |
| hr | Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks | Ne sadrži ili nije prisutan DEHP |
| hu | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP |
| id | Tidak mengandung lateks karet alami | Tidak mengandung DEHP |
| it | Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale | Non contiene o nessuna presenza di DEHP |
| lt | Sudėtyje nėra natūralios gumos lateksu ar jo požymių | Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių |
| lv | Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa | Nesatur vai tajā nav DEHP |
| nl | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP |
| no | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP |
| pl | Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego | Nie zawiera DEHP |
| pt | Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural | Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP |
| ro | Nu conține și nu include latex din cauciuc natural | Nu conține și nu include DEHP |
| ru | Без содержания/присутствия натурального латекса | Без содержания/присутствия ДЭФ |
| sl | Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten | Ne vsebuje DEHP ali je prisoten |
| sk | Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku | Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP |
| sr | Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan | Ne sadrži DEHP i on nije prisutan |
| sv | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP |
| tr | Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur | DEHP içermez ya da yoktur |
| vi | Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP |
| zh | 不含或不存在天然橡胶乳胶 | 不含或不存在 DEHP |



| | | | |
|-----------|--|---|-----------------------------------|
| en | Does not contain or no presence of PVC | Keep away from sunlight | Keep dry |
| de | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC | Von Sonnenlicht fernhalten | Trocken aufbewahren |
| bg | Не съдържа и няма следи на PVC | Да се пази от слънчева светлина | Съхранявайте на сухо |
| cs | Neobsahuje nebo není přítomen PVC | Chrání před slunečním zářením | Chrání před vlhkem |
| da | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC | Må ikke opbevares i sollys | Opbevares tørt |
| el | Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC | Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως | Να διατηρείται στεγνό |
| es | No contiene ni presenta trazas de PVC | No exponer a la luz solar | Mantener seco |
| et | Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi | Hoida päikesevalguse eest | Hoida kuivas |
| fi | Ei sisällä PVC:tä. | Suojattava auringolta | Säilytä kuivassa |
| fr | Ne contient pas (ou absence) de PVC | Tenir à l'abri des rayons solaires | Garder au sec |
| hr | Ne sadrži ili nije prisutan PVC | Držati podalje od sunčeve svjetlosti | Čuvati na suhom |
| hu | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC | Napfénytől védve tartandó | Szárason tartandó |
| id | Tidak mengandung PVC | Jauhkan dari sinar matahari | Pastikan tetap kering |
| it | Non contiene o nessuna presenza di PVC | Tenere lontano dalla luce solare | Conservare al riparo dall'umidità |
| lt | Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių | Saugoti nuo saulės šviesos | Laikyti sausoje vietoje |
| lv | Nesatur vai tajā nav PVC | Neturēt saulē | Sargāt no mitruma |
| nl | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC | Buiten direct zonlicht bewaren | Droog houden |
| no | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC | Beskyttes mot sollys | Oppbevares tørt |
| pl | Nie zawiera PVC | Chronić przed światłem słonecznym | Przechowywać w suchym miejscu |
| pt | Não contém ou não apresenta vestígios de PVC | Manter ao abrigo da luz solar | Manter em local seco |
| ro | Nu conține și nu include PVC | A se feri de lumina solară | A se păstra uscat |
| ru | Без содержания/присутствия ПВХ | Не допускать воздействия солнечного света | Беречь от влаги |
| sl | Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten | Ne izpostavljajte sončni svetlobi | Hranite na suhem |
| sk | Neobsahuje ani nie je prítomné PVC | Chrání pred slnkom | Uchovávať v suchu |
| sr | Ne sadrži PVC i on nije prisutan | Držati dalje od sunčeve svetlosti | Čuvati suvim |
| sv | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC | Skydda mot solljus | Förvaras torrt |
| tr | PVC içermez ya da yoktur | Güneşten uzak tutunuz | Kuru tutunuz |
| vi | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC | Tránh ánh sáng mặt trời | Giữ khô ráo |
| zh | 不含或不存在 PVC | 避免日晒 | 保持干燥 |



| | | | | |
|-----------|----------------------|---------------------------------|------------------------|----------------------|
| en | Gravity | Medical Device | Country of manufacture | Green dot |
| de | Schwerkraft | Medizinprodukt | Herstellungsland | Grüner Punkt |
| bg | Тегло | Медицинско изделие | Страна на производство | Зелена точка |
| cs | Gravitace | Zdravotnický prostředek | Země výroby | Zelený bod |
| da | Gravitation | Medicinsk udstyr | Fremstillingsland | Grøn prik |
| el | Βαρύτητα | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Χώρα κατασκευής | Πράσινη κουκκίδα |
| es | Gravedad | Dispositivo médico | País de fabricación | Punto verde |
| et | Gravitatsioon | Meditsiiniseade | Tootmisriik | Roheline punkt |
| fi | Painovoima | Lääkinnällinen laite | Valmistusmaa | Vihreä piste |
| fr | Gravité | Dispositif médical | Pays de fabrication | Point vert |
| hr | Gravitacija | Medicinski proizvod | Država proizvodnje | Zelena točka |
| hu | Gravitációs | Orvostechnikai eszköz | Gyártó ország | Zöld pont |
| id | Gravitasi | Alat Kesehatan | Negara produksi | Simbol green dot |
| it | Gravità | Dispositivo medico | Paese di produzione | Punto Verde |
| lt | Sunkis | Medicinos priemonė | Pagaminimo šalis | Žalias taškas |
| lv | Gravitāte | Medicīniska ierīce | Ražotājvalsts | Zaļš punkts |
| nl | Zwaartekracht | Medisch hulpmiddel | Land van productie | Groene Punt-logo |
| no | Tyngde | Medisinsk utstyr | Produksjonland | Grønn prikk |
| pl | Gravitacyjna | Urządzenie medyczne | Kraj produkcji | Zielony punkt |
| pt | Gravidade | Dispositivo médico | País de fabrico | Ponto verde |
| ro | Forță gravitațională | Dispozitiv medical | Țara de fabricație | Punct verde |
| ru | Гравитация | Изделие медицинского назначения | Страна производства | Зелёная точка |
| sl | Gravitacija | Medicinski pripomoček | Država izdelave | Zelený bod |
| sk | Spád | Zdravotnícka pomôcka | Krajina výroby | Zelena pika |
| sr | Gravitacija | Medicinski uređaj | Zemlja proizvodnje | Zelena tačka |
| sv | Gravitation | Medicinteknisk produkt | Tillverkningsland | Green dot |
| tr | Gravite | Tıbbi Cihaz | Üretildiği ülke | Yeşil nokta |
| vi | Trọng lực | Thiết bị y tế | Quốc gia sản xuất | Chấm màu xanh lá cây |
| zh | 重力 | 医疗器械 | 制造国家 | 绿点标志 |

ID Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta-Indonesia

MY Authorised representative:
B. Braun Medical Industries Sdn.
Bhd. Bayan Lepas Free Industrial
Zone, 11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com


RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar
med. sredstava i distributer:
B. Braun Adria RSRB d.o.o.
Milutina Milankovića 11 g,
Beograd, Srbija

RU Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04.
Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген,
Германия
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany

Manufacturing site:
B. Braun Medical Kft
Production Division
Déli Kúlhatár út 2-4.
3200 Gyöngyös, Hungary

CE 0123

1222 12413305

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
 www.bbraun.com