

Intrafix® Primeline

Intrafix® SafeSet

Intrafix® Primeline Type Flush

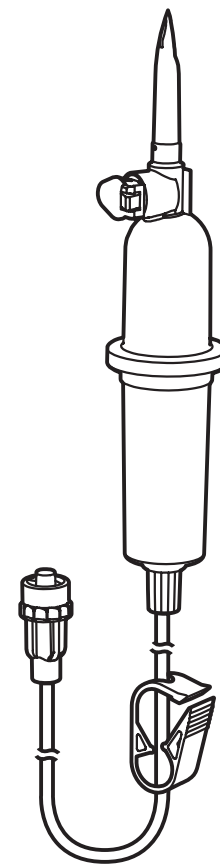
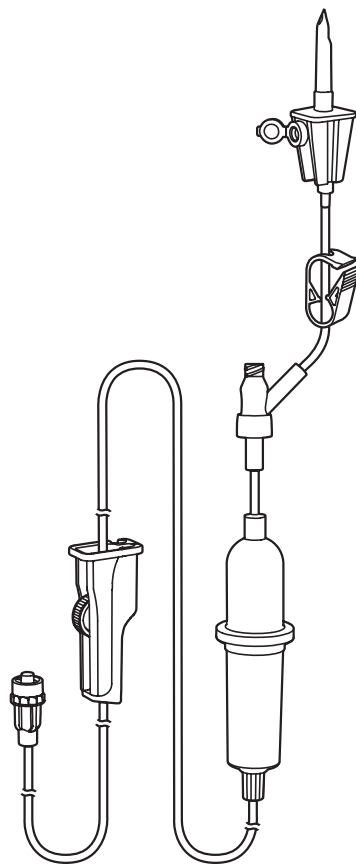
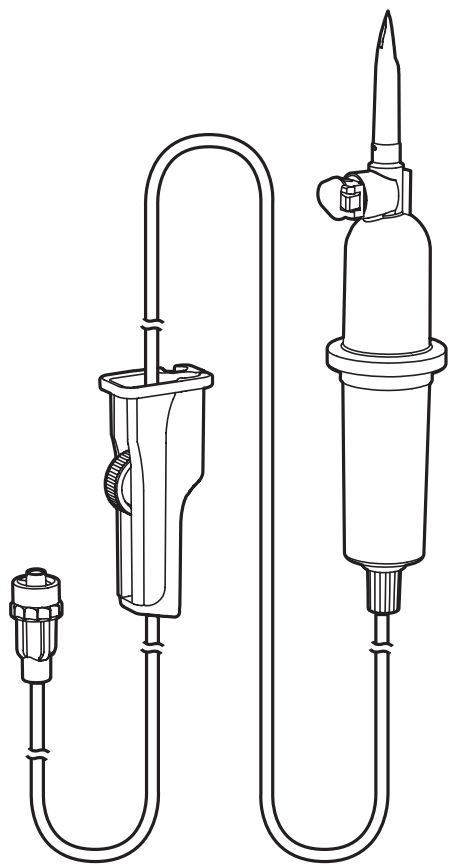
Intrafix® SafeSet Type Flush

Intrafix® Air

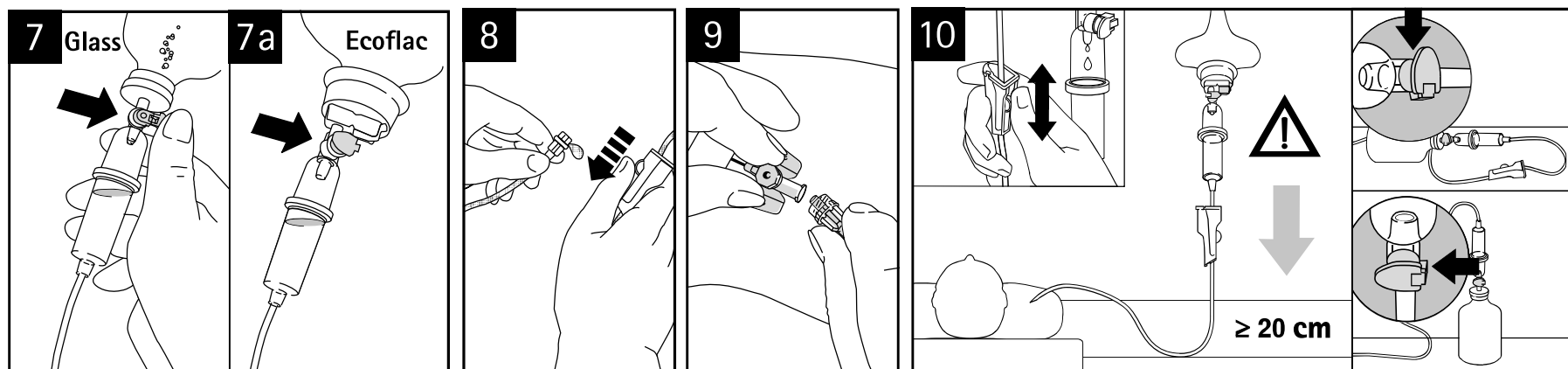
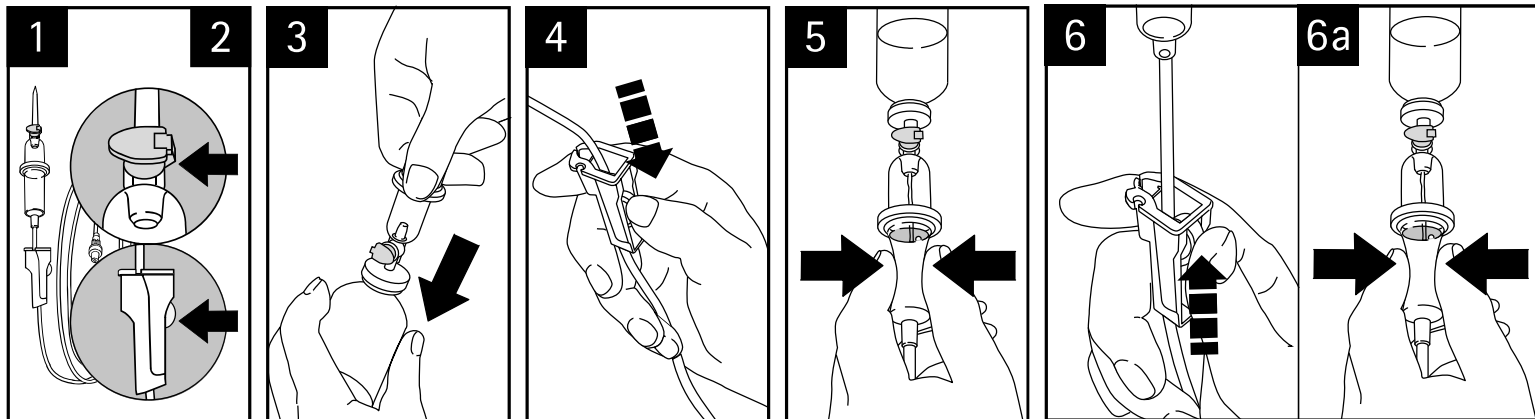
en	Instructions for use	7
de	Gebrauchsanweisung	8
bg	Инструкция за употреба	9
cs	Návod k použití	10
da	Brugsanvisning	11
el	Οδηγίες χρήσης	12
es	Instrucciones de uso	13
et	Kasutusjuhised	15
fi	Käyttöohje	16
fr	Mode d'emploi	17
hr	Upute za upotrebu	18
hu	Használati utasítás	19
id	Petunjuk penggunaan	20
it	Istruzioni per l'uso	22
ko	사용 지침	23
lt	Naudojimo instrukcija	24

lv	Lietošanas instrukcija	25
nl	Gebruikersinformatie	26
no	Bruksanvisning	27
pl	Instrukcja użytkowania	29
pt	Instruções de utilização	30
ro	Instrucțiuni de utilizare	31
ru	Инструкция по применению	32
sk	Návod na použitie	34
sl	Navodila za uporabo	35
sr	Uputstvo za upotrebu	36
sv	Bruksanvisning	37
th	คำแนะนำในการใช้งาน	38
tr	Kullanım Kılavuzu	39
uk	Інструкції для застосування	40
vi	Hướng dẫn sử dụng	41
zh	使用说明	42

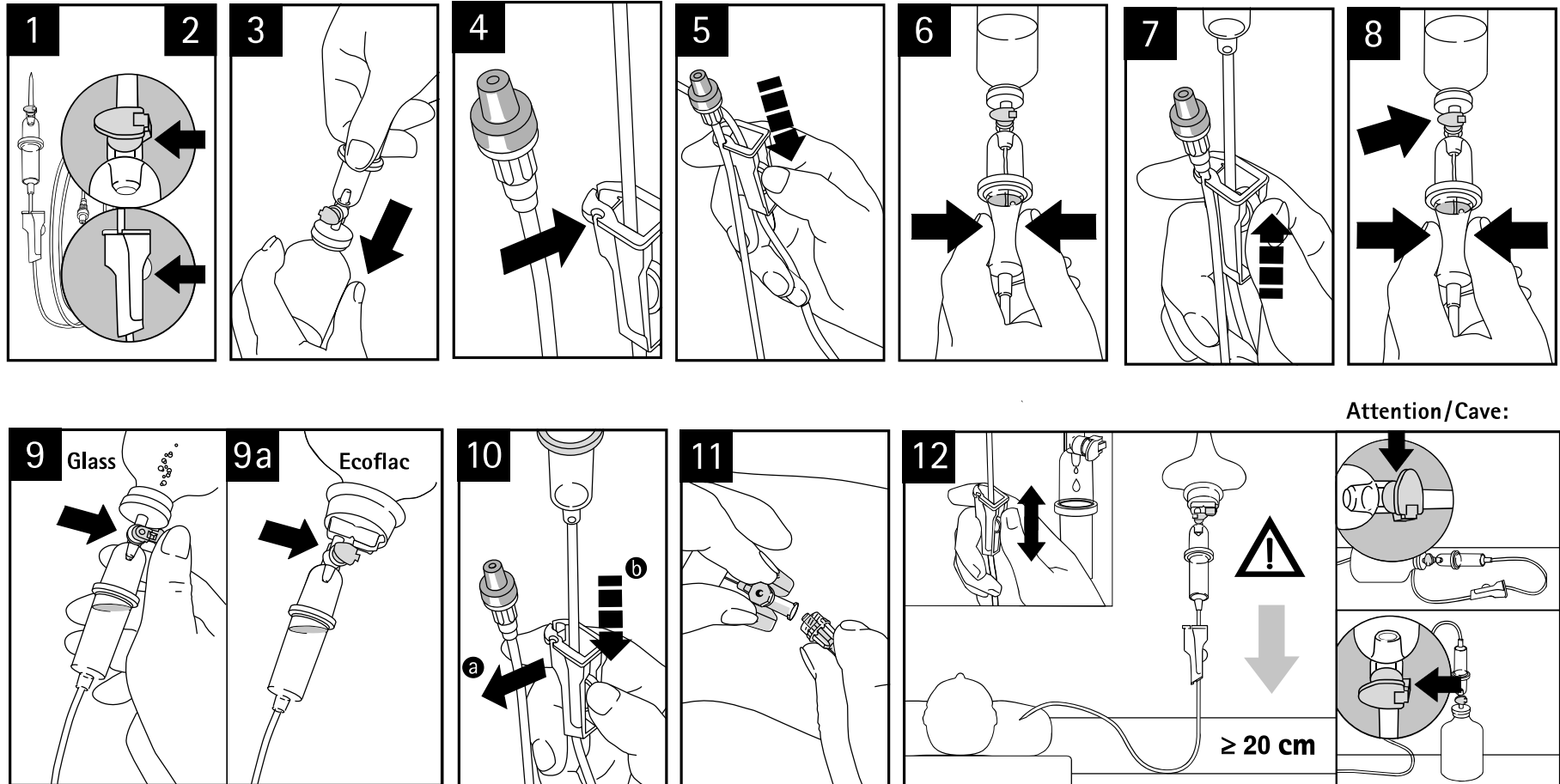
B | BRAUN



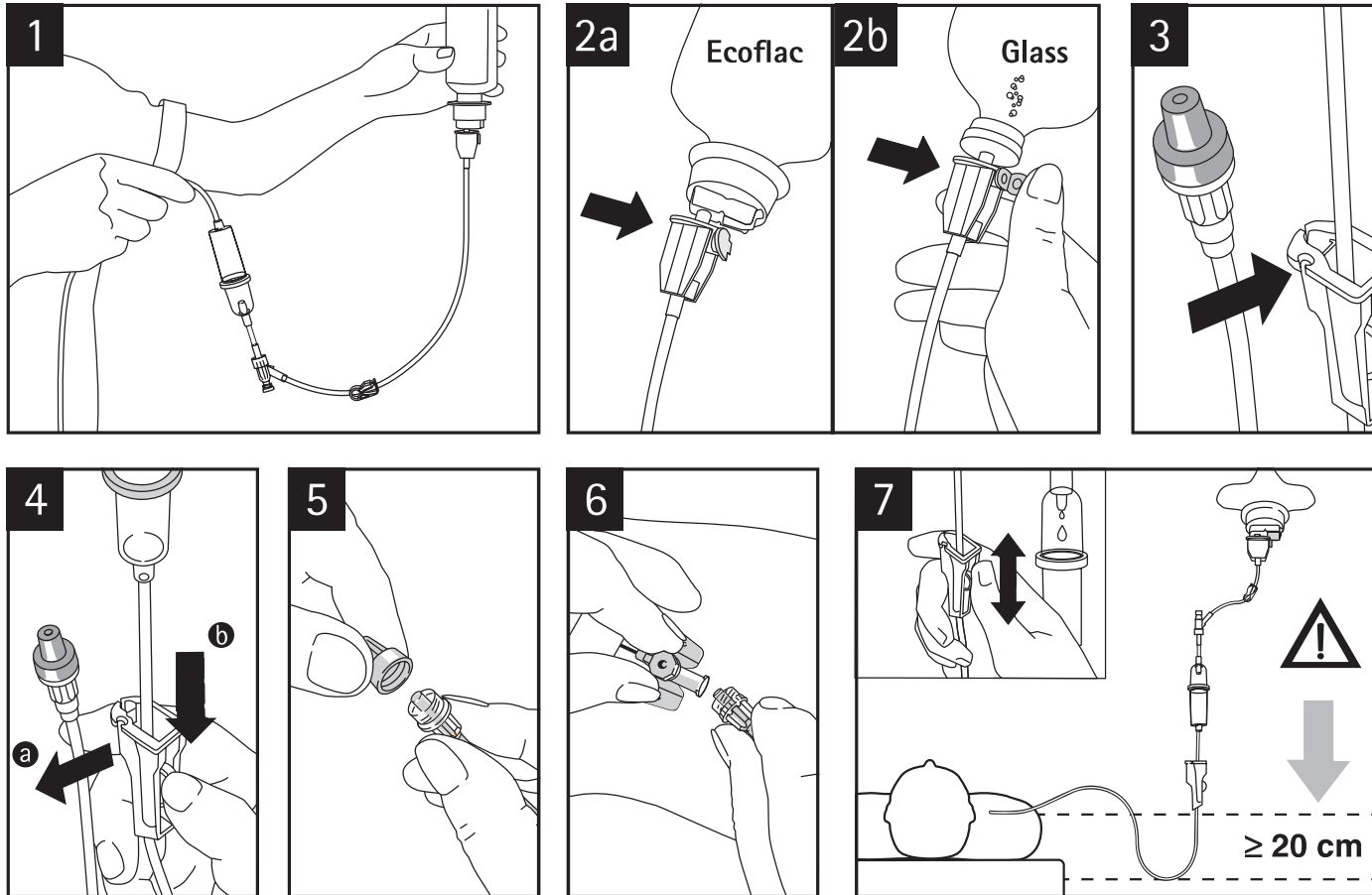
I. Intrafix® Primeline, Intrafix® Air



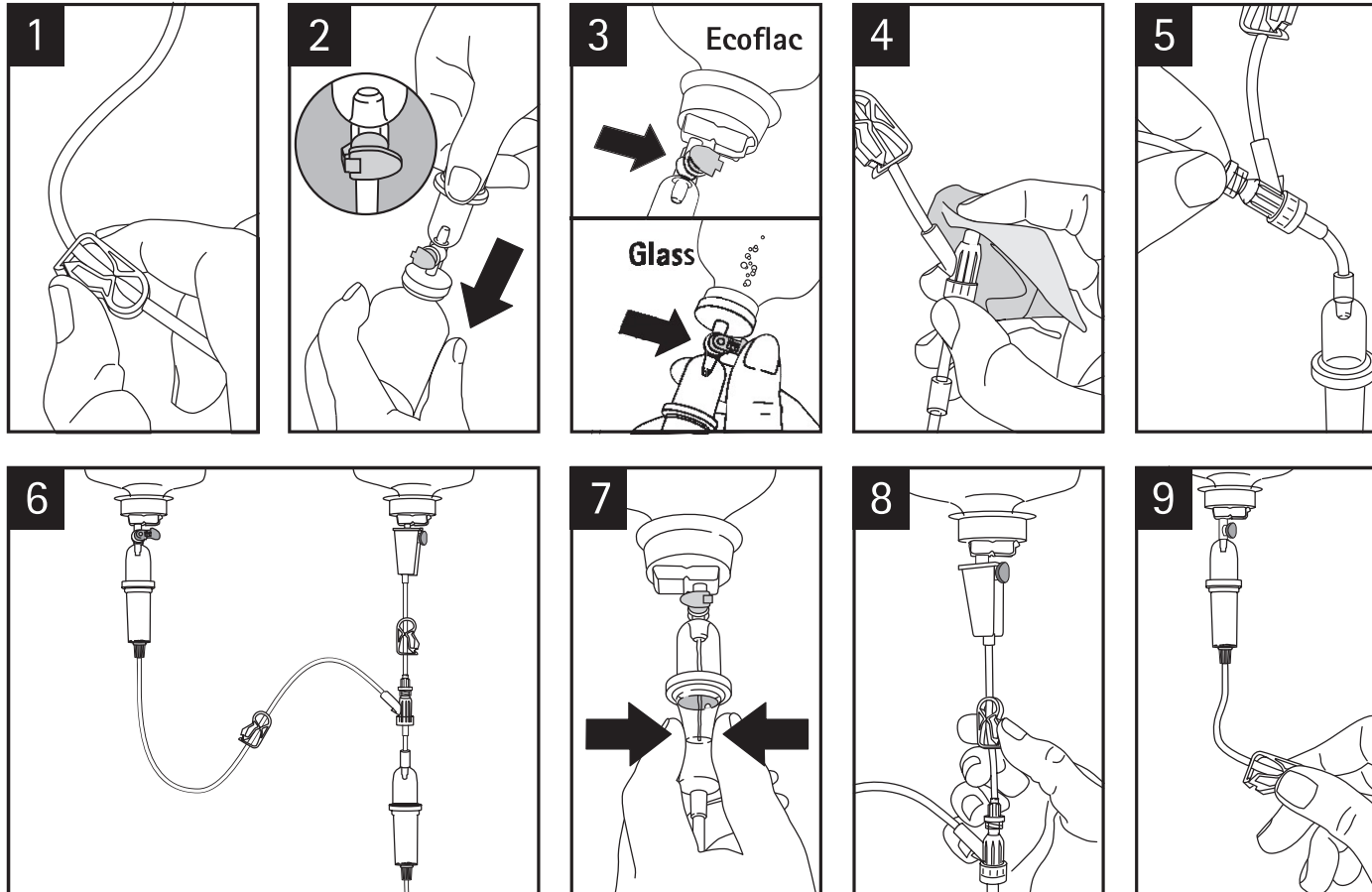
II. Intrafix® SafeSet



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



IV. Intrafix® Primeline Type Flush secondary line



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

Intrafix® Primeline Type Flush sekundārā caurule un Intrafix® SafeSet Type Flush ar bezadatu vārstu:

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

Brīdinājums

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

Varianti ar Safeflow® / Caresite®:

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

Versijas ar Discifix®:

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

Intrafix® Primeline Type Flush sekundārā caurule un Intrafix® SafeSet Type Flush ar bezadatu vārstu:

- Skavas lietošana virs pilienkameras ir atkarīga no pielietojuma un ir lietotāja atbildība. Sūknis neuzrauga skavas (atvērta/slēgta) stāvokli.

Lietošanas instrukcija

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

Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar zāļu vai šķīduma aprakstu. Parasti intravenozās ievadīšanas komplekti ir jāmaina

saskaņā ar valsts vadlīnijām (piem., CDC vadlīnijām) un / vai slimnīcas protokolliem.

Intravenozās ievadīšanas spiediena komplekts (P) ir jāmaina ne vēlāk kā pēc 24 h, ja to lieto ar infūzijas sūkni.

Iznīcināšana

Iznīciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un / vai slimnīcas protokolliem.

Izmantojiet integrētu asā uzgaļa aizsargu plūsmas regulatora korpusā, lai to iznīcinātu.

Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Lūdzu, skatiet informāciju uz iepakojuma.

Lietotāja ievēribai

Par visiem nopietnajiem negadījumiem, kas ir saistīti ar šo produktu, ir jāziņo B. Braun un valsts, kurā produkts tiek lietots, kompetentajai iestādei.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com>.

Pēdējās pārskatīšanas datums

2024–12–07

nl Gebruikersinformatie

Productomschrijving

Artikelen uitgerust met PVC-buis:

ID: 3 mm

Buitendiam.: 4,1 mm

Shore A: 74

Artikelen uitgerust met PUR-lijn (incl. UV-beschermde lijnen):

ID: 3 mm

Buitendiam.: 4,1 mm

Shore A: 87

IV-toedieningssets kunnen worden gebruikt met apparaten die compatibel of conform zijn met luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7).

IV-toedieningssets voldoen aan EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 ("G"- en "P"-hulpmiddelen); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 ("P"-hulpmiddelen).

Compatibele infuuspompen volgens de instructies van de fabrikant voor het gebruik van infuuspompen (P-Set).

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide of straling. Raadpleeg het etiket op de primaire verpakking.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.

Beoogd gebruik

Intrafix® IV-toedienings zwaartekrachtsets (G):

IV-toedieningssets voor zwaartekrachtinfusie.

Beschrijving op het etiket:

Infusieapparaat. Uitsluitend voor zwaartekrachtinfusie.

Intrafix® IV-toedienings druksets (P):

IV-toedieningssets voor infusie met zwaartekracht en compatibele pompen.

Beschrijving op het etiket:

Infusieapparaat. Voor zwaartekrachtinfusie met compatibele pompsystemen.

Indicatie

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

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruiker

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

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

Contra-indicaties

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

Bijwerkingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Intrafix® Primeline type Flush secundaire lijn en Intrafix® SafeSet type Flush met naaldloos ventiel:

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

Waarschuwing

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

Varianten met Safeflow®/Caresite®:

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

Varianten met Discifix®:

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

Intrafix® Primeline type Flush secundaire lijn en Intrafix® SafeSet type Flush met naaldloos ventiel:

- Het gebruik van de klem boven de druppelkamer is afhankelijk van de toepassing en is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De toestand van de klem (open/dicht) wordt niet door de pomp geregistreerd.

Gebruiksaanwijzing

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

Duur van de toepassing

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

Wegwerpen

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

Opslag en behandeling

Opslag:

Raadpleeg de informatie op de verpakking.

Kennisgeving aan de gebruiker

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan B. Braun en de bevoegde autoriteit in het land waar het product wordt gebruikt.

Indien verdere Gebruikersinformatie nodig is, kan deze worden aangevraagd bij de fabrikant of worden opgevraagd via de B. Braun website: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Datum laatste herziening

2024-12-07

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enhet

Artikler med PVC-slangere:

ID: 3 mm

Utvendig diameter: 4,1 mm

A-kant ("Shore A"): 74

Artikler med PUR-slange (inkl. UV-beskyttede slanger):

ID: 3 mm

Utvendig diameter: 4,1 mm

A-kant ("Shore A"): 87

IV-administrasjonssett kan brukes med utstyr som er kompatibelt med eller i samsvar med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7).

IV-administrasjonssett er i samsvar med EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (utstyr med falltilførsel (G) og utstyr til trykkinfusjon (P)), og EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (utstyr til trykkinfusjon (P)).

Kompatible infusjonspumper i henhold til produsentens bruksanvisning for infusjonspumper (P-sett).

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid eller stråling. Se merkningen på primæremballasjen.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.