

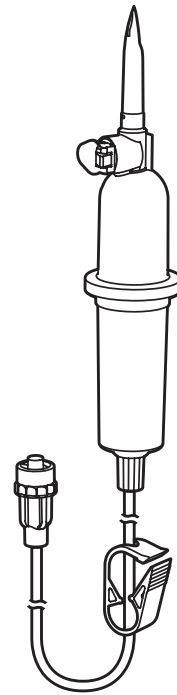
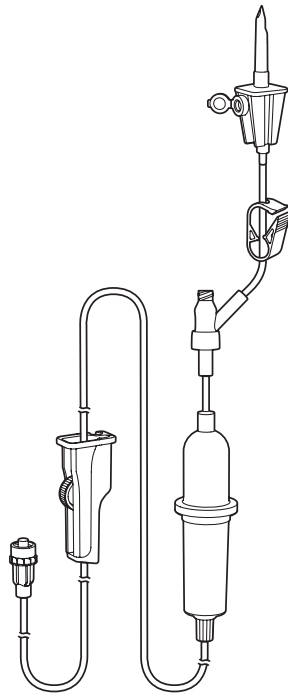
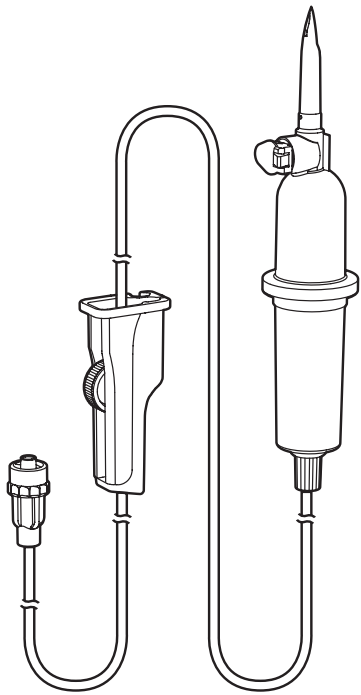
# Intrafix® Primeline Intrafix® SafeSet

# Intrafix® Primeline Flush Intrafix® SafeSet Flush

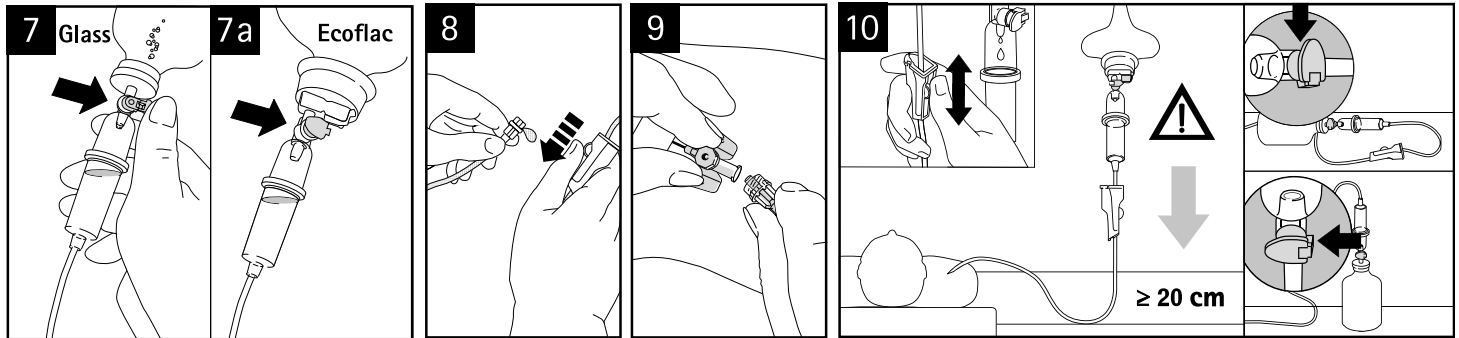
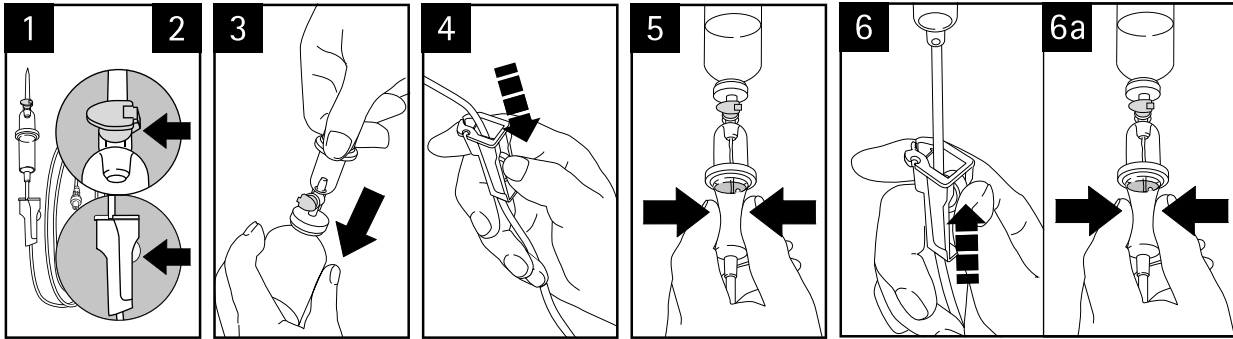
en	Instructions for use	7
de	Gebrauchsanweisung	8
bg	Инструкция за употреба	9
cs	Návod k použití	10
da	Brugsanvisning	11
el	Οδηγίες χρήσης	12
es	Instrucciones de uso	14
et	Kasutusjuhised	15
fi	Käyttöohje	16
fr	Mode d'emploi	17
hr	Upute za upotrebu	18
hu	Használati utasítás	19
id	Petunjuk penggunaan	21
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	28
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 Kilavuzu	39
uk	Інструкції для застосування	40
vi	Hướng dẫn sử dụng	41
zh	使用说明	42

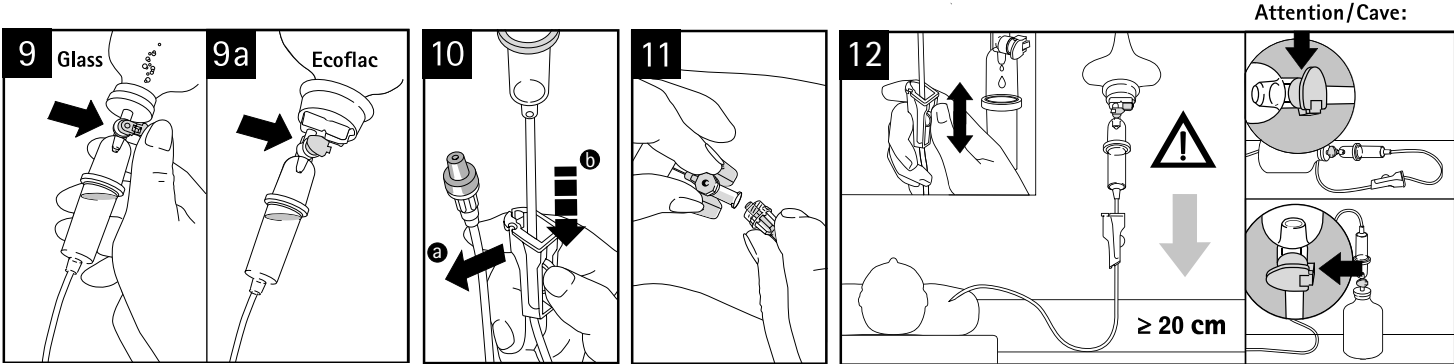
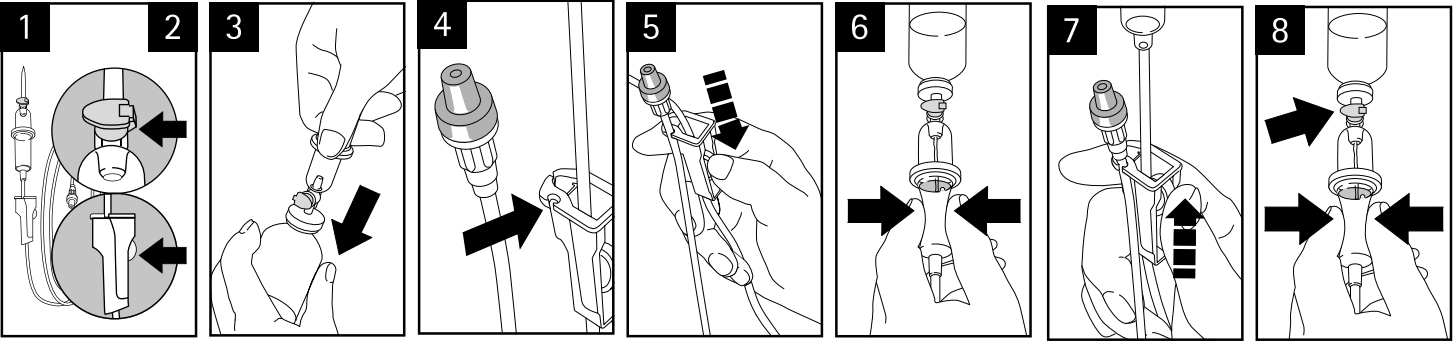
**B | BRAUN**



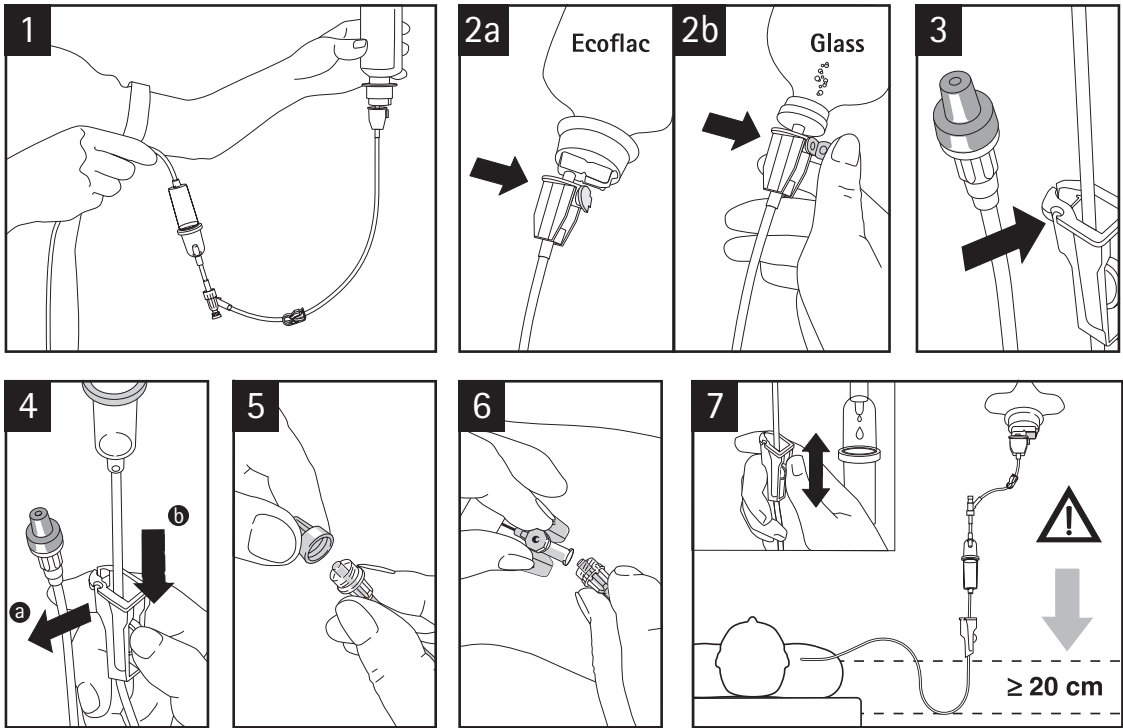
# I. Intrafix® Primeline



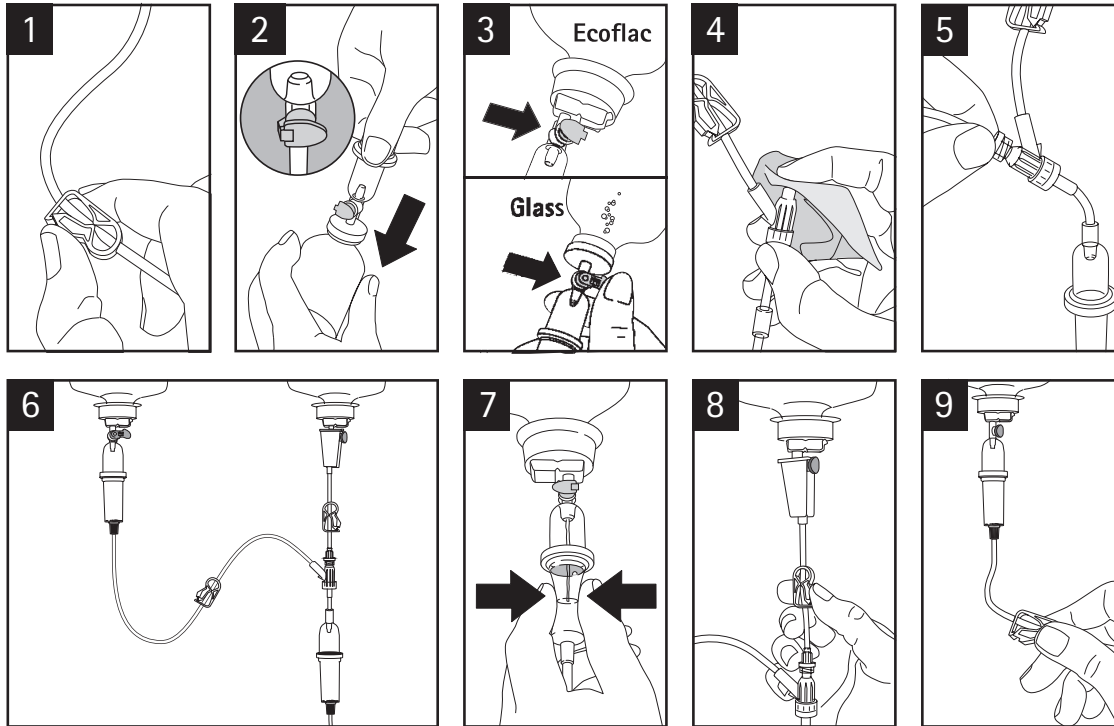
# II. Intrafix® SafeSet



### III. Intrafix® SafeSet Type: Flush with needle free valve



## IV. Intrafix® Primeline: Type Flush secondary line



## en Instructions for use

### Device description

Articles equipped with PVC tube:

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 74

Articles equipped with PUR-free tube (incl. UV-protected tubes):

ID: 3 mm  
OD: 4.1 mm  
Shore A: 87

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

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

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

### Sterility

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

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

### Intended purpose

Intrafix® Gravity Sets (G): I.V. administration sets for gravity infusion.

Intrafix® Pressure Sets (P): I.V. administration sets for infusion by gravity and compatible pumps.

Do not re-use.

### Indication

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

### Patient population

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

### Intended User

Intrafix® should only be used by healthcare professionals (professional nurses, licensed and/or certified physicians, healthcare workers, midwives, paramedics, pharmacists) who have been adequately trained within the educational background in this technique.

Upon medical assessment and adequate instruction, patients and/or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and/or caregivers are instructed in the correct use of Intrafix® and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker.

### 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.

### Residual Risks/Side effects

General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local to systemic infection, particulate contamination. Leakage of drugs/fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

### Precautions

Visual check of the IV administration set for damages before use.

Do not use if protective caps are missing or loose.

If pressure infusion (e.g. with a pneumatic cuff) is used, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions.

Mind the general guidelines for parallel infusions

Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs/ solutions.

Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure.

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

Due to the structure of the fluid filter of Intrafix® SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions >10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics.

Intrafix® Primeline Type: Flush Secondary Line and Intrafix® SafeSet Type: Flush w. needle free valve:

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

Use aseptic techniques in accordance to national guidelines and/or hospital protocols for variants with Safeflow/ Caresite®.

After medication administration, flush per institutional protocol, attaching completely between flushes, for variants with Caresite®.

### Warning

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

Do not re-attach the protective cap of the patient connector. Do not re-sterilize. Do not use after expiration date.

Variants with Safeflow/ Caresite®:

Only use connection devices in compliance with ISO 80369-7. Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have

a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.

Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.

Variants with Discifix®:

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

### Operating Instructions

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

### Duration of use

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

### Disposal

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

Use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

### Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

### Notice to the user

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

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

### Date of issue

Date of issue: 2022-10-28

## de Gebrauchsanweisung

### Gerätebeschreibung

Artikel mit PVC-Schlauch:

Nr.: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 74

Artikel mit PUR-freiem Schlauch (einschl. Schläuche mit UV-Schutz):

Nr.: 3 mm

AD: 4,1 mm

Shore-Härte A: 87

Infusionsbestecke können mit Geräten verwendet werden, die EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7; EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20 entsprechen.

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

Immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Infusionspumpen beachten. (Druckinfusionsgeräte)

### Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid oder durch Bestrahlung. Etikett auf der Hauptverpackung beachten.

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.

Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.

### Verwendungszweck

Intrafix® Schwerkraftinfusionsgeräte (G): Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen.

Intrafix® Druckinfusionsgeräte (P): Infusionsgeräte zur Infusion mit Schwerkraft sowie mit geeigneten Pumpen.

Nicht wiederverwenden

### Indikation

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

### Patientenpopulation

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

### Vorgesehene Anwender

Intrafix® sollte nur von medizinischen Fachkräften (z. B. Krankenpflegepersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, Gesundheitspfleger, Hebammen, Sanitäter, Apotheker) verwendet werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden.

Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und Unterweisung können Patienten und/oder Pflegenden ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte

gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegenden in der korrekten Anwendung von Intrafix® unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

### Kontraindikationen

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

### Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeines Risiko im Rahmen von Infusionsbehandlungen, einschließlich Luftembolie, örtliche bis systemische Infektion, Partikelkontamination. Das Austreten von Arzneimitteln/Lösungen kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Sichtprüfung des Infusionsgeräts auf Beschädigungen vor dem Gebrauch.

Nicht verwenden, wenn die Schutzkappen fehlen oder lose sind.

Bei Verwendung einer Druckinfusion (z. B. mit einer pneumatischen Manschette) muss zuvor die Luft aus der Flasche entfernt werden. Die allgemeinen Sicherheitshinweise beachten!

Die allgemeinen Richtlinien für Parallelinfusionen beachten.

Bitte auch die entsprechenden Fachinformationen der Medikamente/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Medikamenten/Lösungen beachten.

Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Infusionspumpen stets beachten. (Druckinfusionsgeräte)

Aufgrund der Struktur des Flüssigkeitsfilters von Intrafix® SafeSet, der eine Partikelabscheidung mit einer Filtereffizienz von > 80 % bei einer Porengröße von 3 µm erreicht, kann die Infusion von hochviskosen Lösungen, Lipidemulsionen von > 10 % und bestimmten Suspensionen die Flussrate beeinträchtigen. Bitte dabei auch den Hinweis in der jeweiligen Fachinformation beachten.

Intrafix® Primeline Type: Flush Sekundärleitung und Intrafix® SafeSet Type: Flush mit nadelfreiem Ventil:

Spezielle Infusionsleitungen für die Parallelinfusion mit kompatibler Hauptleitung, z. B. Intrafix® SafeSet Flush mit nadelfreiem Ventil. (Piggyback). Eine Intrafix® Primeline Flush Sekundärleitung nicht ohne die Hauptleitung direkt an den Patienten anschließen.

Aseptische Techniken gemäß den nationalen Leitlinien und/oder den Krankenhausvorgaben für Varianten mit Safeflow/ Caresite® anwenden.

Nach der Verabreichung des Medikaments gemäß den Vorgaben der Einrichtung spülen und zwischen den Spülungen vollständig anschließen, bei Varianten mit Caresite®.

### Warnhinweis

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente müssen UV-geschützte Infusionsbestecke verwendet werden. Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder Materialien in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind.

Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder aufsetzen. Nicht erneut sterilisieren. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten mit Safeflow/ Caresite®:

Nur Anschlussgeräte nutzen, die der Norm ISO 80369-7 entsprechen. Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwischbare Ventil beschädigen. Spritzen und männliche Luer-Konnektoren weisen eine große Vielfalt an Konfigurationen auf und können sich in Design und Abmessungen erheblich unterscheiden.

Unter keinen Umständen Kanülen im nadelfreien Injektionsport verwenden.

Varianten mit Discofix®:

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

### Bedienungsanleitung

Bei Intrafix® (Druckinfusion, „P“) und Intrafix® (Schwerkraftinfusion, „G“) ist das erneute Anstecken gemäß Krankenhausprotokollen und/oder -richtlinien innerhalb eines Verfahrens zulässig.

### Dauer der Nutzung

Die Verwendungsdauer hängt von der vorgesehenen Therapie gemäß der Fachinformation des Medikaments oder der Lösung ab. In der Regel muss der Wechsel der Infusionssysteme gemäß nationalen Richtlinien (z. B. CDC-Richtlinie) und/oder Krankenhausprotokollen erfolgen. Bei Verwendung zusammen mit einer Infusionspumpe muss das Infusionsgerät (Druckgerät, P) spätestens nach 24 Stunden ausgetauscht werden.

### Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben. Integrierten Spike-Schutz am Gehäuse des Durchflussreglers bei der Entsorgung nutzen.

## Lager- und Transportbedingungen

Lagerbedingungen:

Vor Sonnenlicht schützen.

Vor Nässe schützen.

## Hinweis für den Benutzer

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

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

## Ausstellungsdatum

Datum der Veröffentlichung: 2022-10-28

## Инструкция за употреба

### Описание на изделието

Изделия, оборудвани с PVC тръба:

Вътрешен диаметър: 3 mm

Външен диаметър: 4,1 mm

Твърдост по Shore A: 74

Изделия оборудвани с тръбички несъдържащи PUR (вкл. тръбички зази-  
тени от UV светлина):

Вътрешен диаметър: 3 mm

Външен диаметър: 4,1 mm

Твърдост по Shore A: 87

Системите за интравенозно приложение могат да се използват с изделия, които са в съответствие с EN ISO 80369-7 / ISO 80369-7, EN ISO 80369-20 / ISO 80369-20.

Системите за интравенозна инфузия са в съответствие с EN ISO 8536-4 / ISO 8536-4 (изделия „G“ и „P“); EN ISO 8536-8 / ISO 8536-8 (изделия „P“)

Винаги проверявайте инструкциите за употреба на производителя на инфузионните помпи. (Сет P)

### Стерилност

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

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

### Предназначение

Гравитачни сетове Intrafix® (G): Сетове за интравенозно приложение чрез гравитачна инфузия.

Сетове Intrafix® с налягане (P): Сетове за интравенозно приложение чрез гравитачна инфузия и съвместими помпи.

Да не се използва повторно.

### Показания

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

### Пациентска популация

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

### Предвиден потребител

Intrafix® трябва да се използва само от медицински специалисти (професионални медицински сестри, лицензирани и/или сертифицирани лекари, здравни работници, акушерки, парамедици, фармацевти), получили подходящо обучение в рамките на образователната подготовка за тази техника. След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или 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 Intrafix® и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник.

### Противопоказания

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

### Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Общ риск, възникващ по време на инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална до системна инфекция, замърсяване с твърди частици. Течовете на медикаменти / течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

### Предпазни мерки

Проверявайте визуално сета за интравенозно приложение за повреди преди употребата.

Да не се използва, ако има липсващи или разхлабени предпазни капачки. Ако се използва инфузия под налягане (напр. с пневматичен маншет), изпуснете предварително въздуха от контейнера. Спазвайте общите мерки за безопасност.

Спазвайте общите правила за паралелни инфузии

Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта за медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.

През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.

Винаги проверявайте инструкциите за употреба на производителя на инфузионните помпи. (Сет P)

Поради структурата на филтъра за течности на Intrafix® SafeSet, който постига задържане на частици с ефективност на филтриране > 80 % за частици с размер от 3 µm, вливането на разтвори с висок вискозитет, липидни емулсии >10% и определени суспензии може да се отрази на дебита. В тази връзка, моля, следвайте също и информацията от съответната кратка характеристика на продукта.

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

Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и/или болничните протоколи за варианти със Safeflow/ CareSite®.

След прилагане на медикамент промивайте съгласно протокола на лечебното заведение, като между промивките го свързвате напълно, за варианти с CareSite®.