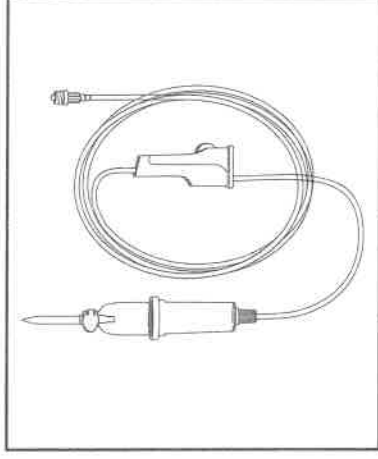


Intrafix® Primeline Intrafix® SafeSet

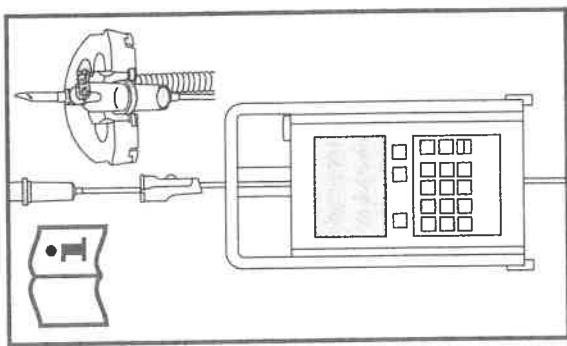
GB	Instructions for use
DE	Gebrauchsanweisung
BG	Инструкция за употреба
CN	使用说明
CZ	Návod k použití
DK	Brugsanvisning
EE	Kasutusjuhised
ES	Instrucciones de uso
FI	Käyttöohje
FR	Mode d'emploi
GR	Οδηγίες χρήσης
HR	Upute za uporabu
HU	Használati utasítás
ID	Petunjuk penggunaan
IT	Istruzioni per l'uso
KR	사용지침

LT	Naudojimo instrukcija
LV	Lietošanas instrukcija
NL	Gebruikersinformatie
NO	Bruksanvisning
PL	Instrukcja użytkowania
PT	Instruções de utilização
RO	Instrucțiuni de utilizare
RS	Uputstvo za upotrebu
RU	Инструкция по применению
SE	Bruksanvisning
SI	Navodila za uporabo
SK	Návod na použitie
TH	คำแนะนำในการใช้งาน
TR	Kullanım Klavuzu
UA	Інструкції для застосування
VN	Hướng dẫn sử dụng



B | BRAUN

P = Pressure
(Druck)



GB	Development and design according to ISO 8536-8-IS-P
DE	Entwicklung und Design nach ISO 8536-8-IS-P
BG	Работка и дизайн в съответствие с ISO 8536-8-IS-P
CN	开发和设计符合 ISO 8536-8-IS-P 规范
CZ	Vývoj a design v souladu s normou ISO 8536-8-IS-P
DK	Udvikling og design i henhold til ISO 8536-8-IS-P
EE	Välja töötatud ja kujundatud vastavalt ISO 8536-8-IS-P
ES	Desarrollado y diseñado conforme a ISO 8536-8-IS-P
FI	Kehitetty ja suunniteltu standardin ISO 8536-8-IS-P mukaan
FR	Développement et conception conformes à la norme ISO 8536-8-IS-P
GR	Ανάπτυξη και σχεδίαση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8536-8-IS-P
HR	Razvoj i dizajn prema normi ISO 8536-8-IS-P
HU	A fejlesztés és a tervezés megfelel az ISO 8536-8-IS-P szabvány követelményeinek.
ID	Pengembangan dan desain sesuai dengan ISO 8536-8-IS-P
IT	Sviluppo e progettazione conforme a ISO 8536-8-IS-P
KR	ISO 8536-8-IS-P 를 기준으로 개발 및 설계
LT	Tobulinimas ir projektavimas pagal ISO 8536-8-IS-P
LV	izstrādāts un projektēts saskaņā ar ISO 8536-8-IS-P
NL	Ontwikkeling en ontwerp volgens ISO 8536-8-IS-P
NO	Utvikling og design ifølge ISO 8536-8-IS-P
PL	Opracowanie i projekt zgodnie z normą ISO 8536-8-IS-P
PT	Desenvolvimento e concepção em conformidade com ISO 8536-8-IS-P
RO	Dezvoltat și proiectat conform ISO 8536-8-IS-P
RS	Razvijeno i dizajnirano u skladu sa standardom ISO 8536-8-IS-P
RU	Спроектировано и произведено в соответствии с ISO 8536-8-IS-P
SE	Utveckling och utförande i enlighet med ISO 8536-8-IS-P
SI	Razvito in oblikovano v skladu z ISO 8536-8-IS-P
SK	Vývoj a dizajn v súlade s normou ISO 8536-8-IS-P
TH	พัฒนาและออกแบบภายใต้ ISO 8536-8-IS-P
TR	ISO 8536-8-IS-P uyumlu şekilde geliştirilmiş ve tasarlanmıştır.
UA	Розробка та дизайн згідно з ISO 8536-8-IS-P
VN	Phát triển và thiết kế theo ISO 8536-8-IS-P

GB I.V. administration set. Pressure resistant (2 bar). Indications: to administer I.V. solutions/medication [e.g. fluid/electrolyte balance, parenteral nutrition, volume expanders, antibiotics, cytostatics, other drugs etc.] by gravity and/or via a non-dedicated infusion pump using standard infusion lines made of PVC with ID 3 and OD 4,1 mm. Full list of suitable infusion pumps on request. Please refer to manufacturers instruction for use.

DE Infusionsgerät. Druckfest (2 bar). Indikationen: Zur intravenösen Verabreichung von Lösungen/Medikamenten [z.B. Flüssigkeitstherapie, parenterale Ernährungslösungen, Volumensatz, Antibiotika, Chemotherapie/antitika und andere Medikationen] per Schwerkraft und/oder mit Standard-Infusionspumpen, die für eine 3 x 4,1 mm Schlauchleitung aus PVC konzipiert sind. Eine komplette Liste der geeigneten Infusionspumpen ist auf Anfrage erhältlich. Gebrauchsanweisung des Herstellers bitte beachten.

BG Интравенозен комплект за вливане. Устойчив на налягане (2 бара). Показания: за вливане на интравенозни разтвори/лекарства (напр. течност/електролитен баланс, парентерално хранене, обемни заместители, антибиотици, цитостатици, други лекарства и т.н.) гравитачно и/или с обикновена инфузионна помпа при употреба на стандартни инфузионни маркучи от PVC с вътрешен диаметър 3 и външен диаметър 4,1 mm. Пълен списък на подходящите инфузионни помпи при поискване. Моля, вижте инструкциите на производителя за употреба.

CN 静脉输液套件。承压能力 (2 bar)。适用范围：通过滴注和/或通过使用标准输液管路（采用 PVC 支撑，内径 3 毫米，外径 4.1 毫米）非专用输液泵输送静脉溶液/药物 [例如：液体/电解质平衡、肠外营养、增量剂、抗生素、细胞抑制剂、其他药物等]。适用的输液泵完整列表，承索即供。请参阅制造商的使用说明。

CZ Intravenózní infúzní set. Odolný proti tlaku (2 bar). Indikace: k infúzi intravenózních roztoků/léčiv (např. roztoky

pro ustavení rovnováhy tekutin/elektrolytů, parenterální výživa, látky pro zvýšení objemu, antibiotika, cytostatika, další léky atd.) působením gravitace a/nebo pomocí infúzní pumpy bez konkrétního určení s použitím standardních infúzních hadiček z PVC s vnitřním průměrem 3 mm a vnějším průměrem 4,1 mm. Celý seznam vhodných infúzních pump zašleme na vyžádání. Řiďte se návodem k použití dodaným výrobcem.

DK IV-administrationssæt. Trykresistent (2 bar). Indikationer: Til administration af IV-opløsninger/lægemidler (f.eks. væske/elektrolytbalanse, parenteral ernæring, volumenekspandere, antibiotika, cytostatika, andre lægemidler osv.) ved gravitation og/eller via ikke-dedikeret infusionspumpe med standard infusionslinjer fremstillet af PVC med ID 3 og YD 4,1 mm. En fuldstændig liste over egnede infusionspumper er tilgængelig på forespørgsel. Der henvises til fabrikantens betjeningsvejledning vedrørende anvendelse. Intravenøsne manustamiskomplekt. Survekøindel (2 baar).

Kasutusjuhatused: intravenoosse lahuste/ravimite (nt vedeliku ja elektrolyütide tasakaal, parenteraalne toitmine, veremahu suurendajad, antibiootikumid, tsütostaatikumid, muud ravimid jne) manustamiseks gravitatsiooninfusiooniga ja/või mittespetsiaalsete infusioonipumpadega, kasutades standardseid PVC-st valmistatud infusioonivoolikuid siselamedetriga 3 mm ja välisamedetriga 4,1 mm. Täielik sobivate infusioonipumpade loend on soovi korral saadaval. Vt tootja kasutusjuhiseid.

ES Equipo de administración intravenosa. Resistente a la presión (2 bar). Indicaciones: para administrar medicación/soluciones intravenosas [por ejemplo, equilibrio de fluidos/electrolitos, nutrición parenteral, expansores de volumen, antibióticos, soluciones citostáticas, otros fármacos, etc.] por gravedad y/o a través de una bomba de infusión no dedicada utilizando líneas de infusión estándar de PVC con un diámetro interior de 3 mm y un diámetro exterior de 4,1 mm. Es posible solicitar la lista completa de bombas de infusión apropiadas. Consulte las instrucciones del fabricante antes de su uso.

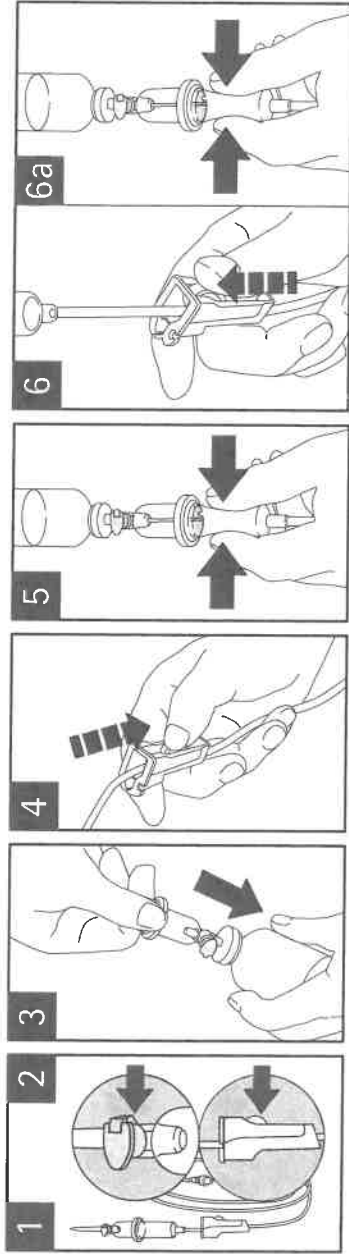
FI IV-antosarja. Paineenkkestävä (2 bar). Käyttöaiheet: IV-nesteiden/-lääkityksen antaminen (esimerkiksi neste-elektrolyyttitasapaino, parenteraalinen ravitsemus, tilavuudenlaajentimet, antibiootit, sytostaatit ja muut lääkkeet) painovoimaisesti ja/tai infuusiopumpun avulla käyttämällä vakiomallisia PVC-infusioilektujia, joiden sisähalkaisija on 3 ja ulkohalkaisija 4,1 mm. Kattava luettelo valmistajista infuusiopumpuista saatavana pyynnöstä. Lue valmistajien käyttöohjeet.

Nécessaire pour perfusion intraveineuse. Résistant à la pression (2 bar). Indications : administration de solutions ou de traitements I.V. [p. ex. équilibre des fluides/électrolytes, nutrition parentérale, succédanés de plasma, antibiotiques, cytostatiques, autres médicaments, etc.] par gravité et/ou par pompe à perfusion non-dédiée à l'aide de lignes de perfusion standard en PVC de DI 3 mm et DE 4,1 mm. Liste complète des pompes à perfusion adaptées sur demande. Se reporter au mode d'emploi du fabricant.

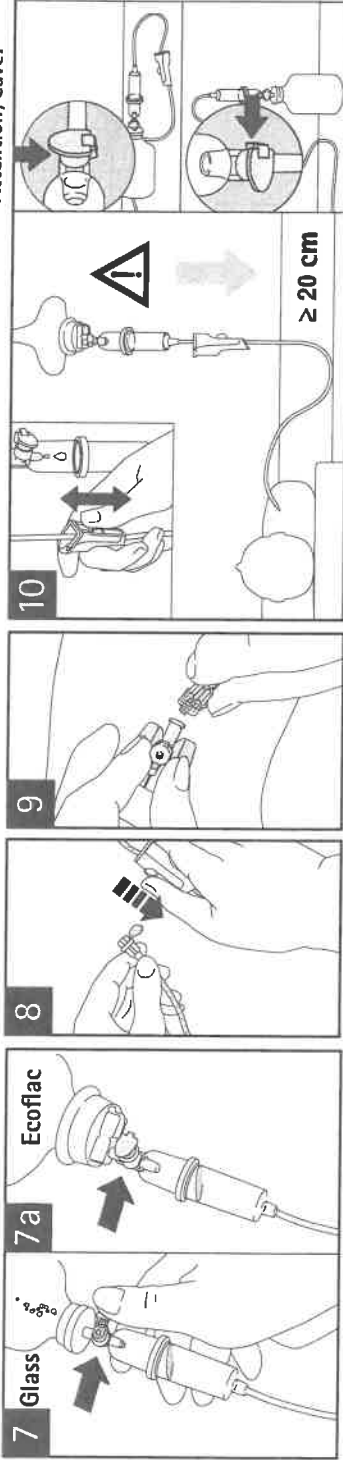
GR ΣΕΤ ενδοφλέβιας έγχυσης. Ανθεκτικό σε πίεση (2 bar). Ενδείξεις: για τη χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων/φαρμακευτικής αγωγής (π.χ. ισορροπία υγρών/ηλεκτρολυτών, παρεντερική δίαιση, παράγοντες αύξησης όγκου, αντιβιοτικά, κυτταροστατικά, άλλα φάρμακα κ.λπ.) με βάρη ή/και με αντλία έγχυσης μη αποκλειστικής χρήσης. Χρησιμοποιώντας κανονικές γραφικές έγχυσης κατασκευασμένες από PVC με εσωτερική διάμετρο 3 mm και εξωτερική διάμετρο 4,1 mm. Η πλήρης λίστα των κατάλληλων αντλιών έγχυσης παρέχεται κατόπιν αιτήματος. Ανατρέξτε στις οδηγίες κατασκευαστή για τη χρήση.

HR Set za intrvensku primjenu. Otporno na tlak (2 bara). Indikacije: za primjenu intravenskih otopina/lijekova (npr. za potrebe uspostavljanja ravnoteže tekućine/elektrolita, parenteralnu prehranu, ekspandere volumena, antibiotika, citostatike, druge lijekove itd.) gravitacijom i/ili nena-mjenskom infuzijskom pumpom koja upotrebljava standardne infuzijske linije od PVC-a unutarnjeg promjera 3, a vanjskog promjera 4,1 mm. Cjelovit popis prikladnih

Intrafix® Primeline



Attention / Cave:





Warning notices

GB 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.

Sterile, non-pyrogenic.
Do not use if protective caps are missing or loose.
Caution! If a pneumatic cuff is used during infusion, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions!

On bags and Ecoflac, leave vent flap closed.
Measured value of bolus volume in „ml/ 1 m“ (tubing length) at 40 °C, 200 kPa (2 bar). To calculate the bolus volume of the individually placed i.v. administration set the declared value has to be multiplied by the length of the tubing (measured in „m“) distal to the pump.

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set has a pore size of $\leq 15 \mu\text{m}$. The infusion set is not suitable for infusion of blood and cell-containing blood products.

Also, 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.

DE 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.
Steril, pyrogenfrei!

Nicht bei fehlenden oder losen Schutzkappen verwenden!
Achtung! Bei Infusion mit Druckmanschette vorher Luft aus dem Beihälter entfernen. Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen beachten!
Bei Beuteln und Ecoflac, Belüftungsklappe geschlossen lassen.

Messwert für das Bolusvolumen in „ml/1 m“ (Schlauchlänge) bei 40 °C, 200 kPa (2 bar). Zur Berechnung des Bolusvolumens eines individuellen Infusionsgeräts muss der angegebene Wert mit der Schlauchlänge (gemessen in „m“) distal zur Pumpe multipliziert werden.

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set hat eine Porengröße von $\leq 15 \mu\text{m}$. Das Infusionsgerät ist für die Infusion von Blut und zellhaltigen Blutprodukten nicht geeignet.

Zudem kann es beim Infundieren von hochviskosen Lösungen, Lipidemulsionen $>10\%$ und bestimmten Suspensionen zu einer Beeinträchtigung der Durchflussrate kommen.

Bitte beachten Sie dazu auch den Hinweis in der jeweiligen Fachinformation.

BG 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 характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

Стерилно, непиrogenно изделие.
Не използвайте, ако защитните капачки липсват или са разхлабени.

Внимание! Ако по време на инфузията се използва пневматичен маншет, отстранете преди това въздуха от контейнера. Спазвайте общите предпазни мерки за безопасност!
Капачето на отвора върху торбата и Ecoflac да бъде затворено.

Измерена стойност на болусен обем в „ml/ 1 m“ (дължина на тръбата) при 40 °C, 200 kPa (2 бар).
За изчисляване болусния обем на индивидуално поставена интравенозна система, обявената стойност трябва да бъде умножена по дължината на тръбата (измерена в „m“) дистално от помпата.

Intrafix® Primeline/Intrafix® Safe-Set е с размер на порите $\leq 15 \mu\text{m}$. Системата за инфузия не е подходяща за вливане на кръв и кръвни продукти, които съдържат кръвни клетки.

Освен това инфузията на разтвори с висок вискозитет, емулсии на липиди $>10\%$ и някои суспензии могат да повлияят върху дебита.

Във връзка с това, моля, следвайте и информацията в съответното резюме на продуктовете характеристики.

CN 对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。

无菌，无热原。
如果保护帽丢失或松动，则请勿使用。

注意！如果在输液过程中使用了气囊式血压计袖带，请在输液前将空气从气囊中放出。请仔细阅读一般安全注意事项！

将气囊和 Ecoflac 上的通风瓣闭合。
药量是在 40 °C, 200 kPa (2 bar) 的条件下测得，采用 „ml/1 m“ (管路长度) 为单位。要计算单独放置的静脉输液装置的药物，标定值须乘以管路端（输液）泵的长度（以 „m” 计）。

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set 输液套件的内径 $\leq 15 \mu\text{m}$ 。本输液套件不适合用于输注血液和含有细胞的血液制品。

同时，高粘性溶液、 $>10\%$ 的脂肪乳剂和某些混悬剂的输注可能会影响流速。
如果需要了解与此相关的信息，也请参阅产品特征相关的摘要信息。

CZ Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Sterilní, apyrogenní
Pokud chybí ochranné kryty nebo jsou uvolněné, nepoužívejte.

Upozornění! Pokud se během infuze používá nafukovací manžeta, nejprve ze zásobníku vypustte všechny vzduch. Dodržujte obecný bezpečnostní postup!
U vaků a nádobek Ecoflac nechejte ventilační chlopuť zavřenou.

Měřená hodnota objemu bolusu v „ml/ 1 m“ (délka hadičky) při 40 °C, 200 kPa (2 bar). Pro výpočet objemu bolusu jednotlivě umístěných infuzních zařízení musí být deklarovaná hodnota vynásobena délkou hadičky (měřeno v „m“) distálně od pumpy. Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set má velikost porů $\leq 15 \mu\text{m}$. Tento infuzní set není vhodný pro infuzi krve a krevních produktů obsahujících buňky. Rovněž infuze viskózních roztoků, lipidových emulzí $>10 \%$ a určitých suspenzí může ovlivnit průtok. S ohledem na to postupujte podle informací v příslušném souhrnu údajů o přípravku.

DK 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. Steril, ikke-pyrogen

Må ikke anvendes, hvis beskyttelseshætterne mangler eller sidder løst.
FORSIGTIG! Hvis der bruges en pneumatisk manchet under infusionen, skal beholderen tømmes for luft først. Overhold de generelle sikkerhedsretningslinjer! Ventilklapper på poser og Ecoflac skal være lukkede. Værdier for bolusvolumen er målt i ml/1 m slange-længde ved 40 °C og 200 kPa (2 bar). For at beregne

bolusvolumen for det enkelte IV-infusionsæt skal den anførte værdi multipliceres med slangelængden (målt i m) distalt i forhold til pumpen.

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set har en porøstørrelse på $\leq 15 \mu\text{m}$. Infusionsættet er ikke egnet til infusion af blod og blodprodukter, der indeholder celler.

Desuden kan infusionen af meget viskøse opløsnings- og lipidemulsioner $>10 \%$ og visse andre opløsnings- og påvirkede flowhastigheder.

Med hensyn til dette skal oplysningerne i det relevante produktresumé også følges.

EE Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Steriline, mittepyrogeenne
Ärge kasutage, kui kaitsekorgid on kadunud või lahustised.

Tähelepanu! Kui pneumaatilist vererõhumasetti kasutatakse infusiooni ajal, laske õhk eelnevalt mahutist välja. Järgige üldiseid ettevaatusabinõusid! Jätke kottidel ja Ecoflacil ventiliiklapp kinni.

Möödetud ravimi koguse väärtus on väljendatud ühikuga ml/1m (vooliku pikkus) 40 °C ja 200 kPa (2 baari) juures. Ravimi koguse arvutamiseks individuaalselt asetatud manustamiskomplektis tuleb vastav väärtus korrutada vooliku distaalse otsa pikkusega (möödetud "m"-des) kuni pumbani.

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set'i porisuurus on $\leq 15 \mu\text{m}$. Infusioonikomplekt ei sobi vere ja rakusaldusega veretoodete infundeerimiseks.

Ka suure viskoossusega lahuste infundeerimine, enam kui 10%-lised lipidemulsionid ja teatud suspensioonid võivad voolukiirust mõjutada. Sellest lähtuvalt tuleb järgida ka vastava toote omaduste kokkuvõttes esitatud teavet.

ES La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Estéril, no pirógeno
No utilizar si faltan los capuchones protectores o se han aflojado.

¡Atención! Si utiliza un manguito neumático durante la infusión, extraiga previamente el aire del contenedor. ¡Si las precauciones generales de seguridad! En las bolsas y Ecoflac, deje la tapa de ventilación cerrada.

El volumen del bolus se mide en "ml/ 1 m" (longitud del tubo) a 40 °C, 200 kPa (2 bar). Para calcular el volumen individual de administración de bolus intravenoso, el valor declarado debe multiplicarse por la longitud del tubo (medido en "m") distalmente a la bomba.

Intrafix® Primeline / Intrafix® Safe-Set tiene un tamaño de poro de $\leq 15 \mu\text{m}$. Este equipo de infusión no sirve para la infusión de sangre ni hemoderivados celulares.

Asimismo, la infusión de soluciones con alto nivel de viscosidad, emulsiones de lípidos a más del 10 % y determinadas suspensiones pueden afectar al caudal. En relación con este aspecto, siga también la información que se aporta en el prospecto de características del producto.

FI Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Steriiili, pyrogeeniton