

Intrapur®

GB Instruction for use of Infusion filters

4

RU Инструкция по применению устройства инфузионного для тонкой очистки растворов "фильтр инфузионный"

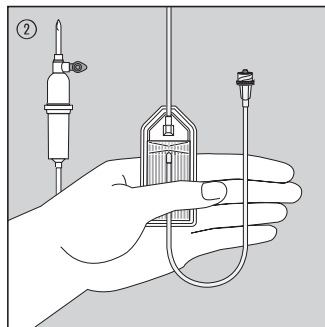
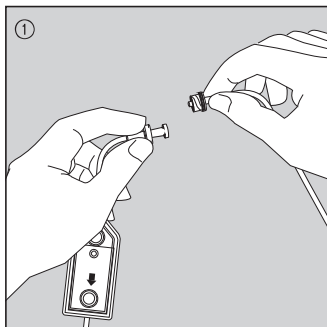
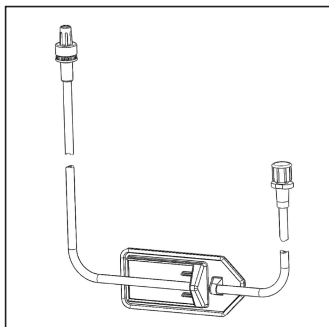
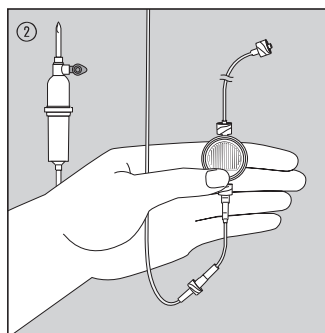
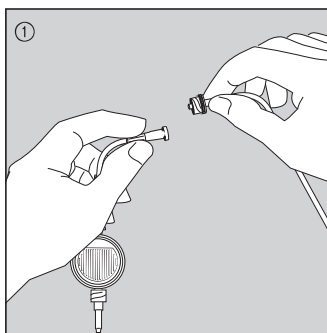
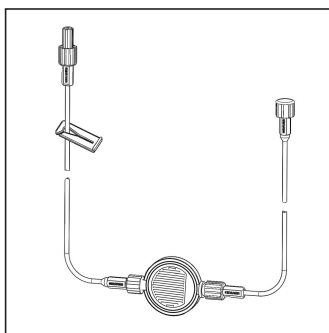
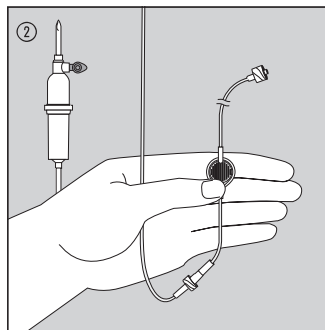
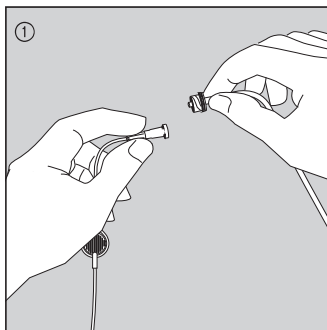
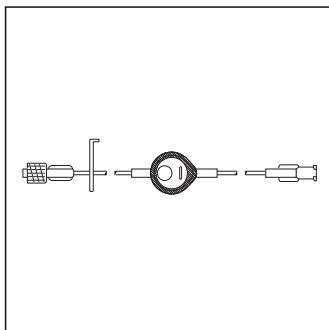
6

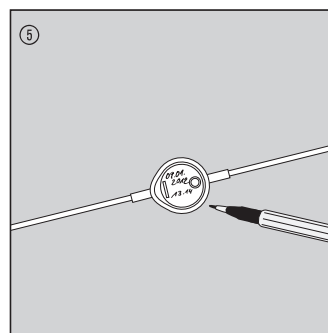
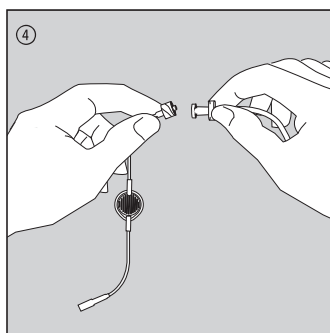
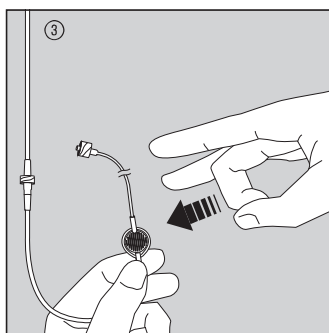
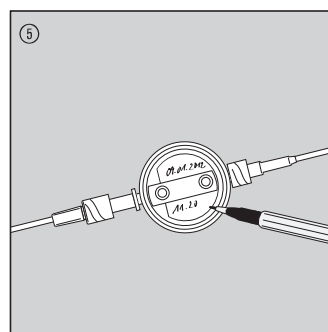
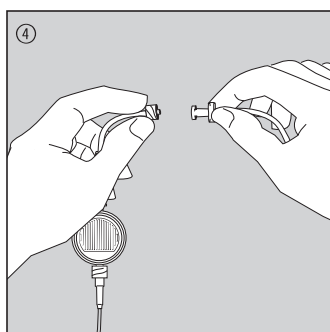
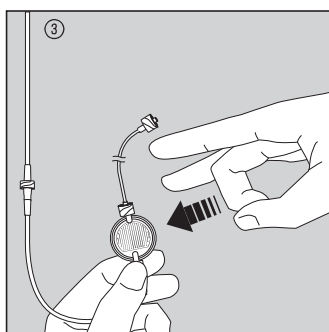
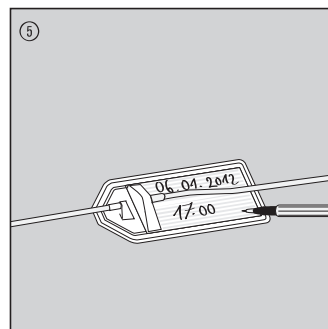
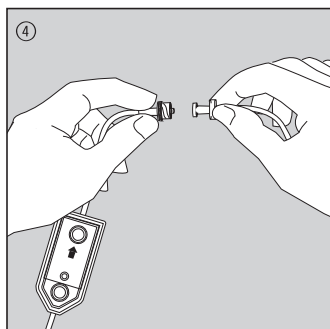
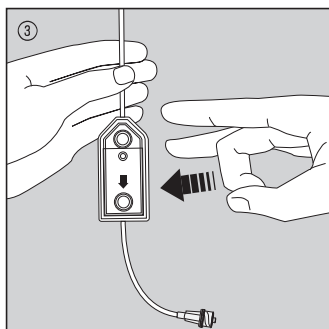
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B | BRAUN



B | BRAUN

Intrapur Plus/Intrapur Lipid/Sterifix**Intrapur Paed/Intrapur Paed Lipid/Sterifix Paed****Intrapur Neonat/Intrapur Neonat Lipid/Sterifix Neonat**



GB Instruction for use of Infusion filters

Intrapur Plus/ Intrapur Lipid/ Sterifix
if higher flow rates are needed
Filtration area: 10 cm²
Filling volume of filter housing: 2.4 ml
Max. Operating pressure of filter housing: 3.1 bar

Intrapur Paed/ Intrapur Paed Lipid/ Sterifix Paed
for medium flow rates but lower dead space
Filtration area: 4.5 cm²
Filling volume of filter housing: 0.7 ml
Max. Operating pressure of filter housing: 3.1 bar

Intrapur Neonat/ Intrapur Neonat Lipid/ Sterifix Neonat
If low flow rates are accepted, but low dead space is required
Filtration area: 1.65 cm²
Filling volume of filter housing: 0.4 ml
Max. Operating pressure of filter housing: 5.2 bar

Product: Infusion filter with Supor® (PES) membrane and position-independent air elimination. For use with pressure infusion equipment acc. to ISO 8536-11 (200 kPa/ 2 bar).

Materials used: see table

Indications: This infusion filter may be used with any infusion set. It is indicated for removal of particulate impurities, microbial contaminations and air bubbles from infusion solutions.

Maximum time of use: see table

Contraindications:
This product should only be used acc. to the instructions.
An infusion filter with 0.2 µm pore size must not be used for giving blood, cellular blood constituents, clotting factors, suspensions or emulsions such as fat or drugs which are not completely dissolved in the carrier solution.
An infusion filter with 1.2 µm pore size must not be used for giving blood, cellular blood constituents, clotting factors. It can be used for suspensions and emulsions such as fat (lipids).
The filter should not be used for sterile filtration of solutions with visible contamination by bacteria or pyrogens.

Warnings:

- Do not use if packaging is damaged. Do not resterilise.
- 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.

Precautions:

- The filter helps achieve required standards of hygiene, but it is not a replacement for them. Observe aseptic conditions.
- Drugs may be absorbed by or adsorbed to infusion solution containers, infusion sets and membrane filters. Emergency remedies should be administered as near to the patient as possible.
- Filters reach their maximum effectiveness only when installed close to the patient.
- In lipid emulsions electromechanical destabilization leads to enlarged fat globules which might early occlude the filter.
It is recommended to use the lipid filters (pore size 1.2 µm) in connection with infusion pumps in order to keep a continuous flow rate.

Method of use:

1. Remove the protective caps from the filter inlet and couple to the infusion set (picture 1).
2. Hold the filter below the fluid level (pict.2). Open the roller clamp of the infusion set and fill the tubing and filter completely for deaeration.
3. Close the roller clamp.
4. Ensure that no more air bubbles are present on the patient side (ribbed side) of the filter or in the tubing connector. If air bubbles are still present, open the roller clamp slightly and flick the filter and tubing lightly with the finger until all the air bubbles have come out (pict. 3). Close the roller clamp.
5. Remove the protective cap from the male Luer Lock connector and couple to the vascular access point (pict. 4).
6. Mark the date and time acc. to the hospital specific guidelines for change intervals for infusion filters (pict. 5).

Green Housing

0.2 µm + Filter pore size 0.2 µm, Membrane positively charged, endotoxin retentive

Blue Housing

1.2 µm Filter pore size 1.2 µm, Membrane non-charged, low-protein binding

Colorless Transparent Housing

0.2 µm Filter pore size 0.2 µm, Membrane non-charged, low-protein binding

non-pyrogenic

General information on materials used:
 Liquid Filter Membrane: SUPOR® Polyethersulfone (0.2 µm or 1.2 µm) , hydrophilic
 Air Venting Membrane: PTFE 0.02 µm, hydrophobic
 Filter housing: CYROLITE® (modified polyacrylic)

Application of	via 0.2 µm Filter	via 1.2 µm Filter
aqueous solutions blood colloidal solutions lipids suspensions emulsions infusion solutions of high viscosity (like Glucose 70%)	possible not possible not possible* not possible not possible not possible not possible	possible not possible possible possible depends on particle size possible not possible

*Albumin, starches and gelatine (4, 6, 10 %) can be filtered through 0.2µm membranes

REF / Code No.	Product	Filter characteristics								Flow rate (agua dest.) (ml/ min)	Time of use recommended	Minimum Water Bubble point bar (psi)
		Pore size	Positively Charged	Low protein binding	Bacteria retention (100 %)	Endotoxin retention	Fungi: retention	Particle retention	Air elimination			
4099800	Intrapur Plus	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 30	96 h	3.1 (45)
4183916	Intrapur Plus	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 30	96 h	3.1 (45)
4099753	Intrapur Paed	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 10	96 h	3.1 (45)
4099451	Intrapur Neonat	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 h	3.1 (45)
4184386	Intrapur Neonat	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 h	3.1 (45)
4185226	Intrapur Neonat	0,2 µm	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 h	3.1 (45)
4099702	Intrapur Lipid	1.2 µm	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 100	24 h	0.3 (5)
4093216	Intrapur Paed Lipid	1.2 µm	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 90	24 h	0.3 (5)
4099850	Intrapur Paed Lipid	1.2 µm	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 90	24 h	0.3 (5)
4099460	Intrapur Neonat Lipid	1.2 µm	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 30	24 h	0.3 (5)
4099303	Sterifix	0,2 µm	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 30	24 h	3.1 (45)
4184637	Sterifix	0,2 µm	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 30	24 h	3.1 (45)
4099354	Sterifix Paed	0,2 µm	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 10	24 h	3.1 (45)
4099257	Sterifix Neonat	0,2 µm	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 2	24 h	3.1 (45)

REF / Code No.	Product	Materials used							
		MBS	PTFE	SUPOR® (PES)	PC	PE	PVC (DEHP-free)	MABS	PUR
4099800	Intrapur Plus	X	X	X	X	X	X	X	
4183916	Intrapur Plus	X	X	X	X	X		X	X
4099753	Intrapur Paed	X	X	X		X	X		
4099451	Intrapur Neonat	X	X	X	X	X		X	X
4184386	Intrapur Neonat	X	X	X	X	X		X	X
4185226	Intrapur Neonat	X	X	X	X	X		X	X
4099702	Intrapur Lipid	X	X	X	X	X	X	X	
4093216	Intrapur Paed Lipid	X	X	X		X			
4099850	Intrapur Paed Lipid	X	X	X		X	X		
4099460	Intrapur Neonat Lipid	X	X	X	X	X		X	X
4099303	Sterifix	X	X	X	X	X	X	X	
4184637	Sterifix	X	X	X	X	X		X	X
4099354	Sterifix Paed	X	X	X		X			
4099257	Sterifix Neonat	X	X	X	X	X		X	X



Do not re-use



Caution



Consult instruction
for use



Batch number



Sterile



Use-by date



Date
of manufacture



Latex-free



PVC-free



DEHP-free



Do not use if package
is damaged



tubing length, cm

V= Filling volume, ml

Интрапур Плюс/Интрапур Липид/Стерификс

для обеспечения высокой скорости потока

Площадь фильтрации: 10 см²

Объем заполнения корпуса фильтра: 2,4 мл

Макс. рабочее давление корпуса фильтра: 3,1 бар

Интрапур Пед/Интрапур Пед Липид/Стерификс Пед

для обеспечения средней скорости потока и уменьшения объема заполнения

Площадь фильтрации: 4,5 см²

Объем заполнения корпуса фильтра: 0,7 мл

Макс. рабочее давление корпуса фильтра: 3,1 бар

Интрапур Неонат/Интрапур Неонат Липид/Стерификс Неонат

для обеспечения низкой скорости потока и минимизации объема заполнения

Площадь фильтрации: 1,65 см²

Объем заполнения корпуса фильтра: 0,4 мл

Макс. рабочее давление корпуса фильтра: 5,2 бар

Изделие: Инфузионный фильтр с мембраной Supor® (PES) и функцией удаления воздуха из системы вне зависимости от положения фильтра. Подходит для инфузии под давлением, соответствует требованиям ISO 8536-11 (200 кПа/2 бар).

Используемые материалы: см. таблицу.

Показания: Данный инфузионный фильтр совместим с любыми типами инфузионных систем. Он предназначен для задержки посторонних частиц, микроорганизмов, пузырьков воздуха, попадающих в инфузионную систему.

Максимальная продолжительность использования: см. таблицу.

Противопоказания:

Строго соблюдайте требования данной инструкции по применению.

Инфузионный фильтр с размером пор 0,2 мкм запрещается использовать для инфузии крови и ее компонентов, факторов свертывания крови, суспензий или эмульсий, например, жировые эмульсии или труднорастворимые лекарственные средства.

Инфузионный фильтр с размером пор 1,2 мкм запрещается использовать для инфузии крови и ее компонентов, факторов свертывания крови. Допускается использование для введения суспензий или эмульсий, например, жировых эмульсий.

Запрещается использовать фильтр с целью стерилизации растворов, имеющих видимое загрязнение бактериями или пирогенами.

Предупреждения:

- Не использовать при повреждении упаковки. Не стерилизовать повторно.
- Повторное использование одноразовых устройств представляет угрозу для здоровья пациента и пользователя. Повторное использование может стать причиной контаминации и/или нарушения работы оборудования. Контаминация и/или нарушение работы оборудования может привести к причинению вреда здоровью, возникновению заболеваний или смерти пациента.

Меры предосторожности:

- Фильтр способствует поддержанию требований санитарно-гигиенических норм, но не заменяет их. Строго соблюдайте требования асептики и антисептики.
- Инфузионные контейнеры, системы и мембранные фильтры способны абсорбировать лекарственные средства. Лекарственные средства неотложной помощи необходимо вводить максимально близко к сосудистому доступу пациенту.
- Использование фильтров максимально эффективно только при установке в непосредственной близости к сосудистому доступу пациента.
- Электромеханическая нестабильность жировых эмульсий приводит к укрупнению жировых глобул, что может вызвать преждевременную окклюзию фильтра.
Для обеспечения постоянной скорости потока рекомендуется использовать липидные фильтры (размер пор 1,2 мкм), подсоединенные к инфузионным насосам.

Способ применения:

1. Снимите защитные колпачки с соединений фильтра и подсоедините его к инфузионной системе (рис. 1).
2. Удерживайте фильтр ниже уровня раствора (рис. 2). Откройте роликовый зажим на инфузионной системе и полностью заполните трубки и фильтр для удаления воздуха.

3. Закройте роликовый зажим.

4. Убедитесь, что со стороны пациента (резиновая часть) от фильтра и в разъемах трубок больше не осталось пузырьков воздуха. Если пузырьки воздуха по-прежнему присутствуют, немного откройте роликовый зажим и слегка постучите пальцем по корпусу фильтра и трубкам так, чтобы все пузырьки воздуха вышли (рис. 3). Закройте роликовый зажим.

5. Снимите защитный колпачок с разъема Люэр Лок и подсоедините его к соединению сосудистого доступа (рис. 4).

6. Зафиксируйте дату и время в соответствии с требованиями лечебного учреждения по продолжительности использования инфузионных фильтров (рис. 5).

Зелёный корпус

0,2 мкм + Размер пор фильтра 0,2 мкм, мембрана с положительным зарядом, задержка эндотоксинов

Синий корпус

1,2 мкм Размер пор фильтра 1,2 мкм, мембрана без заряда, низкая степень связывания с белками

Бесцветный прозрачный корпус

0,2 мкм Размер пор фильтра 0,2 мкм, мембрана без заряда, низкая степень связывания с белками

апиогенно

Общая информация об используемых материалах:
 Жидкостная мембрана фильтра: полиэфирсульфон SUPOR® (0,2 мкм или 1,2 мкм) , гидрофильная
 Воздушная мембрана: политетрафторэтилен 0,02 мкм, гидрофобная
 Корпус фильтра: CYROLINE® (модифицированный полиакрилом)

Применение	через фильтр 0,2 мкм	через фильтр 1,2 мкм
водные растворы кровь золи липиды суспензии эмульсии инфузионные растворы высокой вязкости (например, 70%-ая глюкоза)	возможно невозможно невозможно* невозможно невозможно невозможно невозможно	возможно невозможно возможно возможно зависит от размера частиц возможно невозможно

*для альбумина, крахмалов и желатина (4, 6, 10 %) может использоваться мембрана 0,2 мкм

Исходный номер / номер кода	Изделие	Характеристики фильтра								Пропускная способность (дист. вода) (мл/мин)	Время использования рекомендованное	Мин. давление точки пузыря (фунты на дюйм)
		Размер пор	С положительным зарядом	Низкое связывание с белком	Удержание бактерий (100 %)	Удержание эндотоксинов	Удержание грибов	Удержание частиц	Удаление воздуха			
4099800	Интрапур Плюс	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 30	96 ч	3.1 (45)
4183916	Интрапур Плюс	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 30	96 ч	3.1 (45)
4099753	Интрапур Пед	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 10	96 ч	3.1 (45)
4099451	Интрапур Неонат	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 ч	3.1 (45)
4184386	Интрапур Неонат	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 ч	3.1 (45)
4185226	Интрапур Неонат	0,2 мкм	X	Ø	X	X	X	X	X	> 2	96 ч	3.1 (45)
4099702	Интрапур Липид	1.2 мкм	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 100	24 ч	0.3 (5)
4093216	Интрапур Пед Липид	1.2 мкм	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 90	24 ч	0.3 (5)
4099850	Интрапур Пед Липид	1.2 мкм	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 90	24 ч	0.3 (5)
4099460	Интрапур Неонат Липид	1.2 мкм	Ø	X	Ø	Ø	X	X	X	> 30	24 ч	0.3 (5)
4099303	Стерификс	0,2 мкм	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 30	24 ч	3.1 (45)
4184637	Стерификс	0,2 мкм	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 30	24 ч	3.1 (45)
4099354	Стерификс Пед	0,2 мкм	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 10	24 ч	3.1 (45)
4099257	Стерификс Неонат	0,2 мкм	Ø	X	X	Ø	X	X	X	> 2	24 ч	3.1 (45)

Исходный номер / номер кода	Изделие	Используемые материалы							
		МБС-сополимер	ПТФЭ	SUPOR® (ПЭС)	Поликарбонат	ПЭ	ПВХ (без ДЭГФ)	МABS	Полиуретан
4099800	Интрапур Плюс	X	X	X	X	X	X	X	
4183916	Интрапур Плюс	X	X	X	X	X		X	X
4099753	Интрапур Пед	X	X	X		X	X		
4099451	Интрапур Неонат	X	X	X	X	X		X	X
4184386	Интрапур Неонат	X	X	X	X	X		X	X
4185226	Интрапур Неонат	X	X	X	X	X		X	X
4099702	Интрапур Липид	X	X	X	X	X	X	X	
4093216	Интрапур Пед Липид	X	X	X		X			
4099850	Интрапур Пед Липид	X	X	X		X	X		
4099460	Интрапур Неонат Липид	X	X	X	X	X		X	X
4099303	Стерификс	X	X	X	X	X	X	X	
4184637	Стерификс	X	X	X	X	X		X	X
4099354	Стерификс Пед	X	X	X		X			
4099257	Стерификс Неонат	X	X	X	X	X		X	X



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Номер партии



Стерильно



Использовать до



Дата изготовления



Без латекса



Без ПВХ



Без фталатов



Не использовать, если упаковка повреждена



длина трубки, см

V= Объем заполнения, ml

ВУ Уполномоченная организация (импортер)
на территории Республики Беларусь: ОДО
"Леир", 220090 г. Минск, Логойский тракт,
20/214. Тел/факс: +375 17 3931614

Хранить в прохладном сухом месте,
защищенном от прямого попадания солнечных
лучей. При соблюдении условий хранения
использовать до указанного на упаковке срока
годности.

Manufacturing site (производственная площадка):
B. Braun Medical Kft.
Production Division
Déli-Külhatár út 2-4
3200 Gyöngyös, Hungary

Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штр. 1,
34212 Мельзунген, Германия.
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen,
Germany.



0123

1020

12411353



U.A.TR.039



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