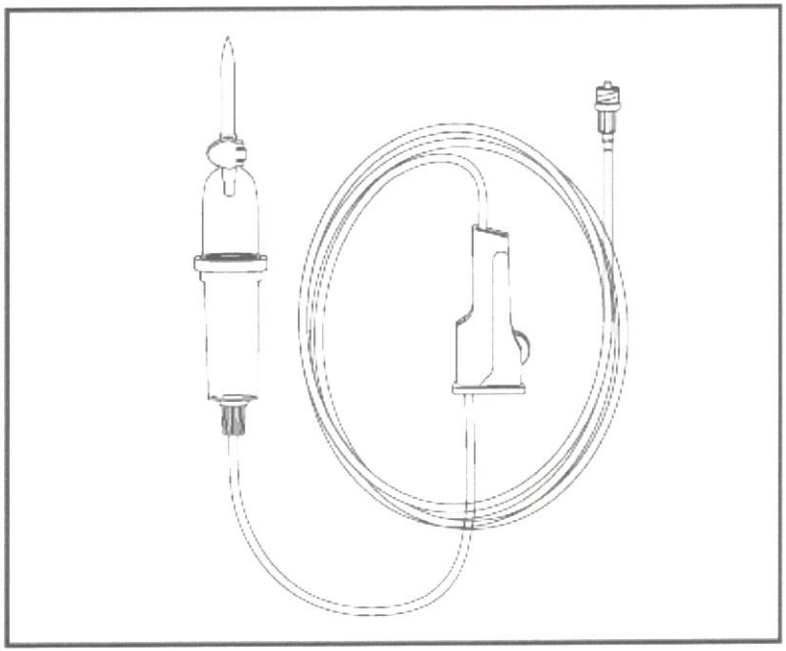
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intrafix® SafeSet

GB Instructions for use



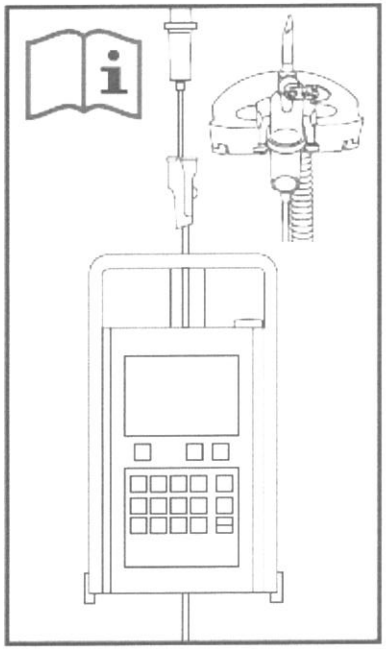
RU Инструкция по применению систем для инфузии Интрафикс® СэйфСет

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B BRAUN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P = Pressure (Druck)



GB Development and design according to ISO 8536-8-IS-P

RU Спроектировано и произведено в соответствии с ISO 8536-8-IS-P

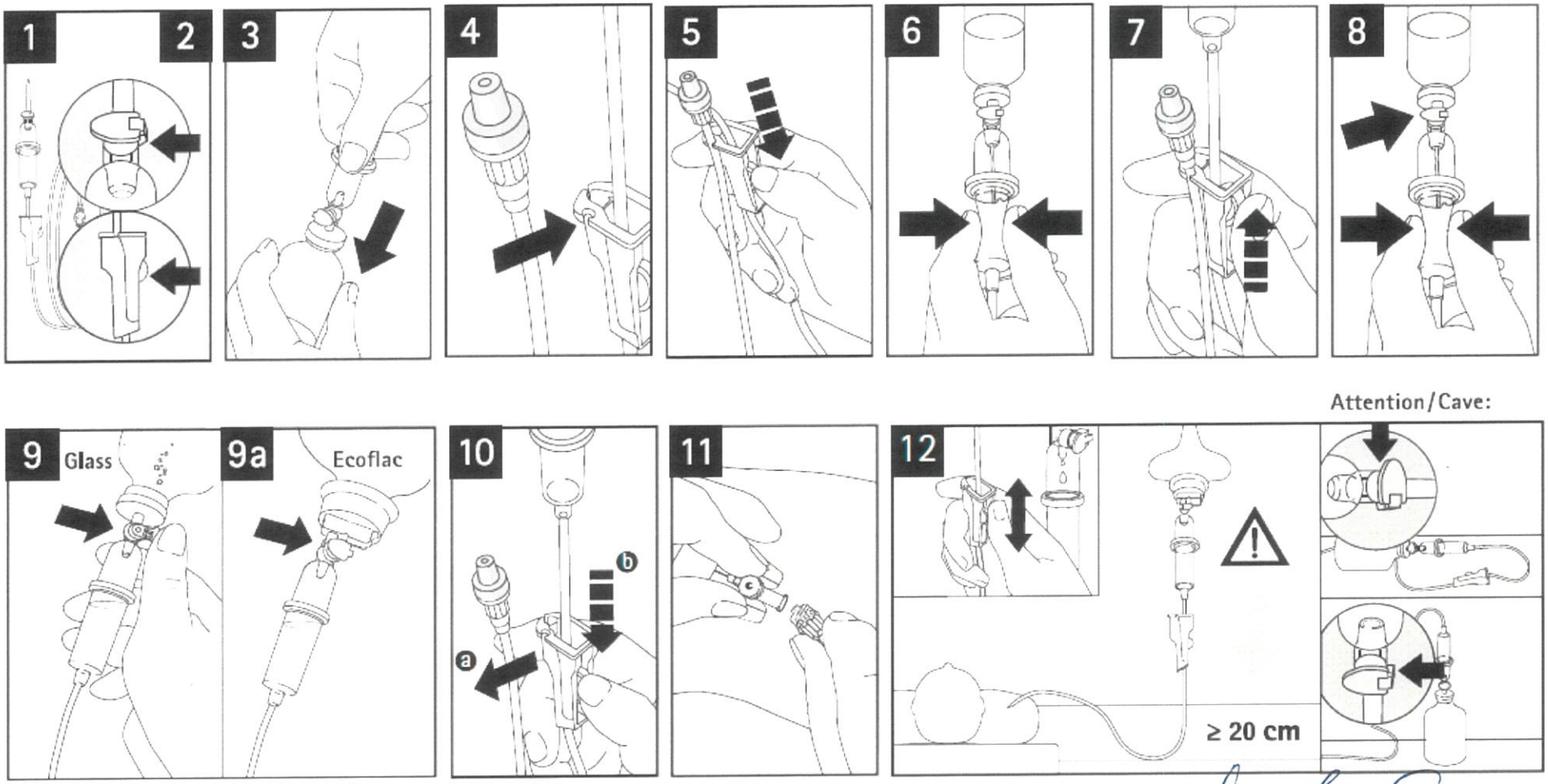
GB I.V. administration set. Pressure resistant (2 bar). Indications: to administer I.V. solutions/ medication [e.g. fluid/electrolyte balance, parenteral nutrition, volume expanders, antibiotics, cytostatics, other drugs etc.] by gravity and/or via a non-dedicated infusion pump using standard infusion 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.

RU Наименование: система для инфузии Интрафикс СэйфСет
Комплект для внутривенного вливания. Устойчивый к давлению (до 2 бар). Показания: предназначается для внутривенного вливания растворов / медицинских препаратов [например, растворов для поддержания жидкостного/водно-солевого баланса, парентерального питания, плазмозамещающих средств, антибиотиков, цитостатических средств и других препаратов] под действием силы тяжести или неспециализированной инфузионной помпы через стандартные инфузионные системы, изготовленные из ПВХ, с внутренним диаметром 3 мм или внешним диаметром 4,1 мм. Полный список совместимых инфузионных помп предоставляется по запросу. См. инструкцию по применению, предоставляемую производителем.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

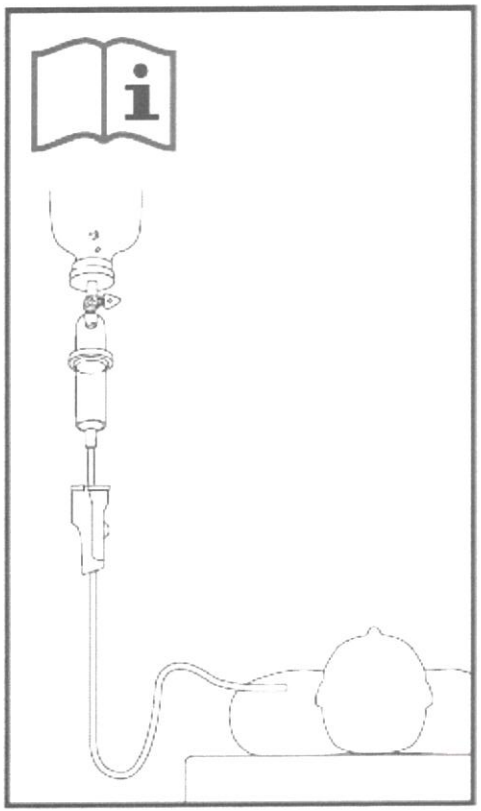
Intrafix® SafeSet



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

G = Gravity (Schwerkraft)



GB Development and design according to ISO 8536-4-IS-G

RU Спроектировано и произведено в соответствии с ISO 8536-4-IS-G

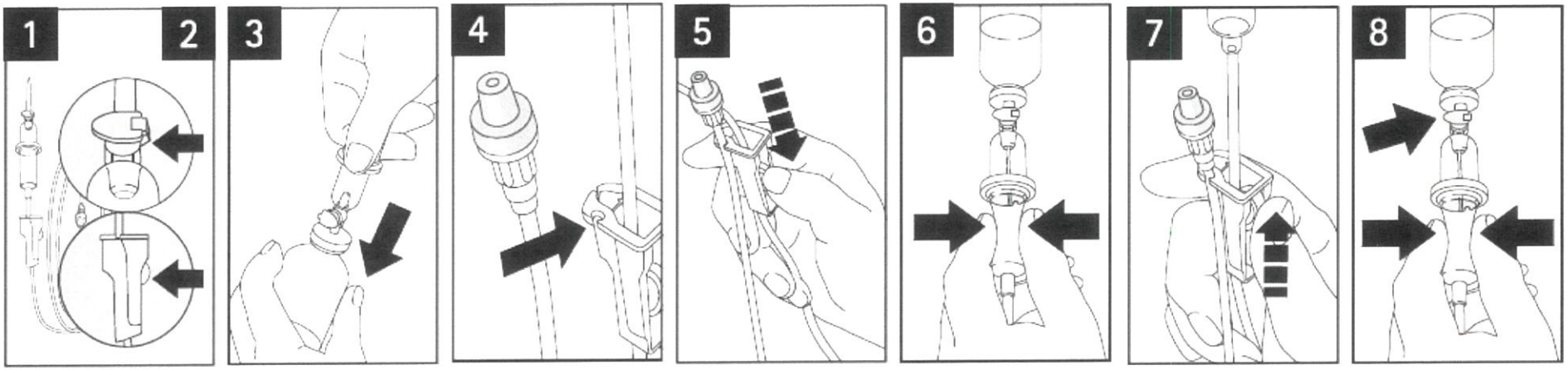
GB I.V. administration set. For gravity infusions. Indications: to administer I.V. solutions/ medication [e.g. fluid/electrolyte balance, parenteral nutrition, volume expanders, antibiotics, cytostatics, other drugs etc.] by gravity.

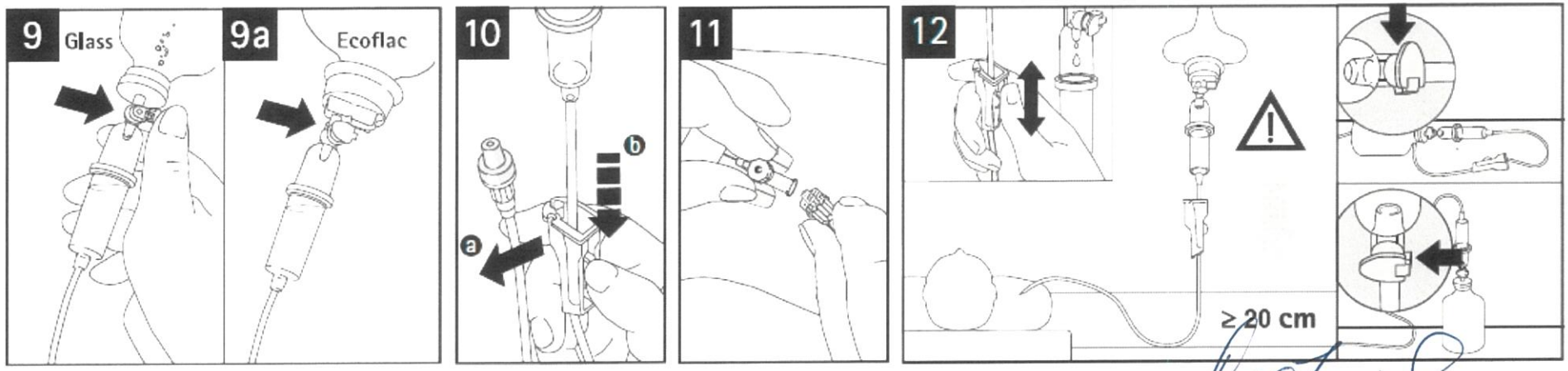
RU Наименование: система для инфузии Интрафикс СэйфСет
Комплект для внутривенного вливания. Для вливаний под воздействием силы тяжести. Показания: предназначается для внутривенного вливания растворов / медицинских препаратов [например, растворов для поддержания жидкостного/водно-солевого баланса, парентерального питания, плазмозамещающих средств, антибиотиков, цитостатических средств и других препаратов] под воздействием силы тяжести.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intrafix® SafeSet





B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 <= 15 µm. 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.

Предупреждение

RU Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.
Стерильно. Апирогенно.
Не используйте, если защитные колпачки отсутствуют или сняты.
Внимание! Используя пневматическую манжету во время инфузии, удалите предварительно воздух из флакона. Соблюдайте меры предосторожности!
На пакетах и полиэтиленовых флаконах Ecoflac оставьте вентиль отверстия закрытым.
Измеренное значение объема болюса в «мл/ 1 м» (длина трубки) при 40 °C, 200 кПа (2 бар). Для определения объема болюса данной инфузионной системы декларируемое значение умножьте на длину трубки (измеренную в «м») дистальнее насоса.
Устройство Intrafix® Primeline (Интрафикс Праймлайн) / Intrafix® Safe-Set (Интрафикс СэйфСет) имеет размер пор ≤ 15 мкм. Не допускается использовать данное инфузионное устройство для введения крови и клеточных препаратов крови.
Кроме того, инфузия растворов высокой вязкости, липидных эмульсий > 10% и определенных суспензий может повлиять на скорость вливания.
Учитывайте информацию, приведенную в сводных характеристиках соответствующих препаратов.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Meaning of symbols	Значение символов		Meaning of symbols	Значение символов
	For single use only	Для одноразового использования		Latex-free	Без латекса
	See instructions for use	См. инструкцию по применению	Prime Stop	Прайм-Стоп	
	Caution	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	PVC	PVC-free	Без ПВХ
LOT	Batch number	Номер партии	20 ml	20 drops per ml	20 капель на мл
STERILE	Sterile	Стерильно		Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Expiration date	Срок годности		Tubing length, cm	Длина трубки, см
	Date of manufacture	Дата изготовления	Air Stop	Air-Stop	Эйр-Стоп
PHT DEHP	DEHP-free	Без фталатов		Manufacturer	Производитель
B.C.V.	Back check valve	Возвратный клапан		Non-pyrogenic	Апирогенно
15 µm	Infusion filter	Фильтр для жидкости	P	Pressure	Давление
60 ml	60 drops per ml	60 капель в миллилитре жидкости	G	Gravity	Гравитация
VOL	Filling/storage volume per metre tube length	Внутренний объем одного метра шланга		Single sterile barrier system with protective packaging outside	Одинарная стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
MD	Medical Device	Медицинское изделие		Keep dry	Беречь от влаги
	Single sterile barrier system	Одинарная стерильная барьерная система		Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
CC	Country of manufacture	Страна изготовления			

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN 34209 Melsungen
Germany

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

Производитель: B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Произведено:
См. на индивидуальной упаковке

CE 0123 0620 12413739

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

UA.TR.039

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
B|BRAUN