

Instructions for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Administration set, for single-use»

The legal manufacturer of Intrafix® SafeSet, Intrafix® Primeline, Intrafix® Primeline, type Flush, secondary line and Intrafix® SafeSet, type Flush according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing sites are:

B B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4
3200 Gyöngyös
Hungary

and

B. Braun Vietnam Co., Ltd.
Thanh Oai Industrial Complex
Bich Hoa Commune
Thanh Oai District
156800 Hanoi
Vietnam

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- English specific version of the Instructions for Use for Administration set, for single-use
- Russian specific version of the Instructions for Use for Administration set, for single-use

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Dr. Meike Junius

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Olga Siegmann

Administrator Regulatory Affairs International
CoE Infusion & Pain Therapy

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany

Contact: Dr. Meike Junius
Fon: +49 160 93606809
Fax: N/A
Email: meike.junius@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: April 17, 2024

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices of the product groups

Intrafix® SafeSet, Intrafix® Primeline, Intrafix® Primeline, type Flush, secondary line and
Intrafix® SafeSet), type Flush

herewith declare that we provide the following updated English and Russian specific versions of Instructions for Use (IFU):

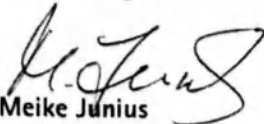
Instructions for Use
Administration set, for single-use
Date of issue: 04.2024

to update the documents of the Registration Dossier № РД-4608/25085 issued 2014-08-07 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Dr. Meike Junius

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A. 
Olga Siegmann

Administrator Regulatory Affairs International
CoE Infusion & Pain Therapy

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Instructions for Use
«Administration set, for single-use»

Name of MD

Instructions for use is applicable for the following design variants of medical device:

**Administration set, for single-use,
design variants:**

1. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), design variants:
 - 1.1. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), 180 cm, Neutrapur (Not made with PVC), UV-protect, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PUR line, roller clamp, patient connector Spin Lock with PrimeStop cap (cat. 0086774R), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 1.2. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), 150 cm, Neutrapur (Not made with PVC), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PUR line, roller clamp, patient connector Luer Lock with cap (cat. 4062191), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 1.3. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), 150 cm, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PVC line, roller clamp, patient connector Luer Lock with cap (cat. 4062957E), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 1.4. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), 75 cm, Neutrapur (Not made with PVC), with back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PUR line, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and cap (cat. 4062877), for single-use, 25 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 1.5. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), 180 cm, with back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PVC line, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4062983L), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
2. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), design variants:
 - 2.1. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 180 cm, Neutrapur (Not made with PVC), UV-protect, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PUR line, roller clamp, patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063131), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 2.2. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 75 cm, Neutrapur (Not made with PVC), with back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PUR line, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4062878), for single-use, 25 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 2.3. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 180 cm, with back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4063001), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 2.4. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 180 cm, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063000), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).

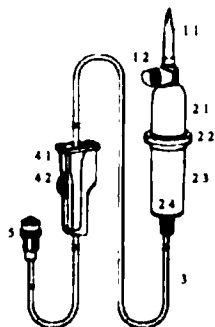
- 2.5. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 180 cm, Neutrapur (Not made with PVC), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PUR line, roller clamp, patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063002), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
- 2.6. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 230 cm, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063003), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
- 2.7. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 210 cm, with injection site – needle-free (SafeFlow), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, injection site – needle-free (SafeFlow), patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063004), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
- 2.8. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 180 cm, with injection site, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, injection site (needle based), patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063005), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
- 2.9. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), 220 cm, with 3-way stopcock, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with membrane AirStop, PVC line, roller clamp, 3-way stopcock, patient connector Luer Lock with PrimeStop cap (cat. 4063006), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
3. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line, design variants:
 - 3.1. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line, 35 cm, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PVC line with snap clamp, patient connector Luer Lock with cap (cat. 4110001), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 3.2. Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line, 35 cm, Neutrapur (Not made with PVC), in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PUR line with snap clamp, patient connector Luer Lock with cap (cat. 4110002), for single-use, 100 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
4. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush, design variants:
 - 4.1. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush, 180 cm, with needle-free valve (Caresite) and back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented flushing spike with air filter and snap cap, PVC line with snap clamp, needle-free valve (Caresite), drip chamber with membrane AirStop, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4110010), for single-use, 25 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 4.2. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush, 180 cm, Neutrapur (Not made with PVC), with needle-free valve (Caresite) and back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented flushing spike with air filter and snap cap, PUR line with snap clamp, flushing spike with needle-free valve (Caresite), drip chamber with membrane AirStop, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4110020), for single-use, 25 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).
 - 4.3. Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush, 180 cm, with needle-free valve (Caresite) and back check valve (B.C.V.), in assembled view: vented flushing spike with air filter and snap cap, PVC line with snap clamp, flushing spike with needlefree valve (Caresite), drip chamber with membrane AirStop, roller clamp, patient connector Luer Lock with back check valve and PrimeStop cap (cat. 4110000), for single-use, 25 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).

The name of the medical device «Administration set» and its variants can be indicated further in the text as:
- administration set,

- Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline) and/or Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline),
- Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet) and/or Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet),
- Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line and/or Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line and/or Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush,
- Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush and/or Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush

Device description

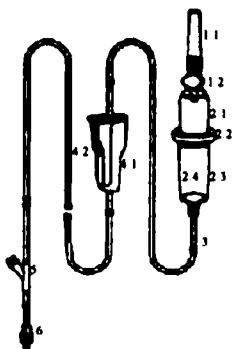
Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet)



cat. 0086774R, 4062191, 4062957E, 4062877, 4062983L, 4063131, 4062878, 4063001, 4063000, 4063002, 4063003

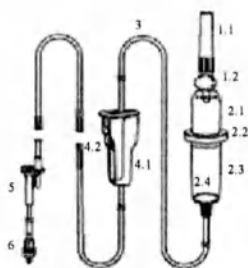
1 - Vented spike (1.1), which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. A fluid filter of 15 µm (for Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline)) or an air-proof membrane AirStop (for Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet)) (2.4) is located inside the chamber to retain particles (and air – AirStop membrane) from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 3 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyurethane (PUR) or polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. In the light-protective design variants of the medical device (cat. 0086774R and 4063131), a translucent orange tube is used, which protects against the effects of ultraviolet radiation. 4 - Roller clamp (consists of housing (4.1) and wheel (4.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 5 - Patient connector is used for connection to the vascular patient access. Depending on the design variant this connector can be Spin Lock or Luer Lock, and additionally contain back check valve (with membrane) and/or PrimeStop cap, which protects the line from overfilling and prevents the solution from flowing out.

Compared to the Luer Lock connector, the Spin Lock connector is based on a Luer Lock connection which is fixated by a screw tightened coupling nut. This provides the advantage that the connection is possible without twisting the tube and an inadvertent disconnection is prevented.



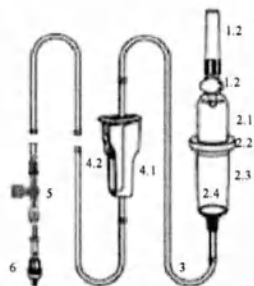
cat. 4063004

1 - Vented spike (with protective cap) (1.1), which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. An air-proof membrane AirStop (2.4) is located inside the chamber to retain air and particles from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 3 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 4 - Roller clamp (consists of housing (4.1) and wheel (4.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 5 - Injection site – needle-free (SafeFlow) is used for bolus injection of fluids into the infusion flow. 6 - Patient connector is used for connection to the vascular patient access. This Luer Lock connector can additionally contain PrimeStop cap, which protects the line from overfilling and prevents the solution from flowing out.



cat. 4063005

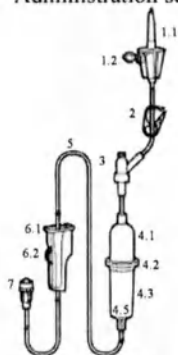
1 - Vented spike (with protective cap) (1.1), which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. An air-proof membrane AirStop (2.4) is located inside the chamber to retain air and particles from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 3 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 4 - Roller clamp (consists of housing (4.1) and wheel (4.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 5 - Injection site (needle based) is used for bolus injection of fluids into the infusion flow. 6 - Patient connector is used for connection to the vascular patient access. This Luer Lock connector can additionally contain PrimeStop cap, which protects the line from overfilling and prevents the solution from flowing out



cat. 4063006

1 - Vented spike (with protective cap) (1.1), which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. An air-proof membrane AirStop (2.4) is located inside the chamber to retain air and particles from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 3 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 4 - Roller clamp (consists of housing (4.1) and wheel (4.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 5 - 3-way stopcock is used for bolus injection of fluids into the infusion flow. 6 - Patient connector is used for connection to the vascular patient access. This Luer Lock connector can additionally contain PrimeStop cap, which protects the line from overfilling and prevents the solution from flowing out

Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush

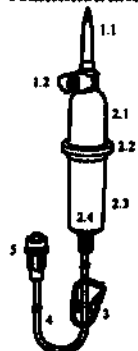


cat. 4110010, 4110020, 4110000

1 - Vented flushing spike (without protective cap) (1.1) is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Snap clamp can be placed on the tube to stop the flow of liquid if necessary. 3 - Needle-free valve (Caresite) is used for injection of fluids into the infusion flow. 4 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. An air-proof membrane AirStop (4.5) is located inside the chamber to retain air and particles from the infusion solution into the system. The drip chamber consists of top (4.1) and bottom (4.3) and moulded ring (4.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 5 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyurethane (PUR) or polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during

the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 6 - Roller clamp (consists of housing (6.1) and wheel (6.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 7 - Patient connector Luer Lock is used for connection to the vascular patient access. It contain back check valve (with membrane) and PrimeStop cap, which protects the line from overfilling and prevents the solution from flowing out.

Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line



cat. 4110001, 4110002

1 - Vented spike (1.1), which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap (1.2) provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. A fluid filter of 15 µm (2.4) is located inside the chamber to retain particles from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 3 - Snap clamp can be placed on the tube to temporarily stop the flow of liquid if necessary. 4 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyurethane (PUR) or polyvinylchloride (PVC)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 5 - Patient connector Luer Lock is used for connection to the vascular patient access.

Main technical parameters see on packaging.

Cat. number	Nominal total length of all line sections, cm	Minimum working pressure, bar	Nominal drip chamber filling volume from bottom to spacer ring, ml	Volume (ml) 1 on 1 m of polyurethane tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8:	Nominal Filter volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polyurethane tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8:	Nominal Storage volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polyurethane tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8:	Internal osmotic pressure (bar) under 40°C	Line (material, type)	Shore hardness	Type of filtration (in drip chamber)	Type of patient connector
0086774R	180	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR (UV-protect)	87	Filter ² 15 µm	Spin Lock
4062191	180	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR	87	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4110001	35	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	2	2	PVC	74	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4110002	35	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	2	2	PUR	87	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4062877	75	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	2	2	PUR	87	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4062957E	150	2,0	9,9	6,86 (DE) ¹ 6,88 (VN) ¹	8,18 (DE) ¹ 8,33 (VN) ¹	1,32 (DE) ¹ 1,44 (VN) ¹	2	2	2	PVC	74	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4062983L	180	2,0	9,9	6,86	8,18	1,32	2	2	2	PVC	74	Filter ² 15 µm	Luer Lock
4063002	180	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR	87	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063131	180	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR (UV-protect)	87	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4110020	169	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR	87	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4062878	75	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	2	2	PUR	87	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063000	180	2,0	9,9	6,86 (DE) ¹ 6,88 (VN) ¹	8,18 (DE) ¹ 8,33 (VN) ¹	1,32 (DE) ¹ 1,44 (VN) ¹	2	2	2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063001	180	2,0	9,9	6,86 (DE) ¹ 6,88 (VN) ¹	8,18 (DE) ¹ 8,33 (VN) ¹	1,32 (DE) ¹ 1,44 (VN) ¹	2	2	2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063003	230	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	2	2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063004	210	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	2	2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock
4063005	180	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	2	2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock

Cat. number	Nominal total length of all line sections, cm	Maximum working pressure, bar	Nominal drip chamber filling volume from bottom to spacer ring, ml	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-4:	Nominal Filling volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-4:	Nominal Storage volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-4:	Nominal Bites volume	Internal manometric pressure (bar) ² under 40°C	Line (material, type)	Shore hardness	Type of filtration (in drip chamber)	Type of patient connector
4063006	220	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44		2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock		
4110000	169	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44		2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock		
4110010	169	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44		2	PVC	74	Membrane AirStop ³	Luer Lock		

¹The difference is related to different parameters in the sterilization process at manufacturing site DE, Germany and VN, Vietnam.

²Filter efficiency of filter 15 µm: Particle retention with a filter efficiency >80% for a particle size of 20 µm in accordance with EN ISO 8536-4.

³AirStop membrane (in drip chamber): Particle retention with a filter efficiency >80% for a particle size of 3 µm

Numbers of drops in 1 ml of liquid, flowing through drip chamber: 20 drops ~ 1 g ± 0,1 g

Infusion flow rate, according to ISO 8536-4 / GOST R ISO 8536-4: not less than 1000 ml / 10 min

Nominal inner diameter: 3 mm

Nominal outer diameter: 4,1 mm

Administration sets with UV-protect are used to administer light sensitive drugs.

IV administration sets can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7).

Information of compatibility of infusion pumps for Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline) (cat. 4062957E, 4062877, 4062983L), Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet) (cat. 4062878, 4063001, 4063000, 4063003, 4063004, 4063005, 4063006), Administration set Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line (cat. 4110001, 4110002) and Administration set Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush (cat. 4110010, 4110000) can be found in the manufacturer's instruction for use of infusion pumps, as example, Pump infusion volumetric Infusomat P (Infusomat P) with accessories (Registration Certificate № ΦС3 2012/13553). Technical characteristics of pumps are indicated in respective instruction for use.

Administration set Intrafix® Primeline type Flush, secondary line are compatible with Intrafix® SafeSet type Flush or Infusomat® Space SafeSet, infusion, type Flush (cat. №: 8250719SP, 8250720S) / Infusomat® Space и Infusomat® Space SafeSet, infusion, Piggyback (cat. №: 8250710SP, 8250718SP) (Registration Certificate № ΦС3 2007/00004) or Infusomat® plus SafeSet, infusion, type Flush (cat. №: 8700280) (Registration Certificate № ΦС3 2023/20241)

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 manufactures instruction for use of infusion pumps. (P-Set)

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

Description on the Label:

I.V. administration set. Only for gravity infusion.

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

Description on the Label:

I.V. administration set. For infusion by gravity and compatible pumps.

Intended purpose

Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), Intrafix® Primeline (Intrafix® Primeline), type Flush, secondary line, Intrafix® SafeSet (Intrafix® SafeSet), type Flush are intended for the administration of solutions and liquid drugs, for the administration of antibiotics and cytotoxic drugs as well as, solutions for total parenteral nutrition. For infusion by gravity and/or compatible pumps.

Sterility

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

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

Parameters sterilization by ethylene oxide (EO):

Type of gas: Ethylene Oxide 99,9% (100 %) or Ethylene Oxide 100 % or Ethylene Oxide and Carbon dioxide 90 % EO / 10 % CO₂ (depending on sterilization site)

Parameters sterilization by Gamma irradiation:

Type of the isotope: Cobalt 60

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 manufacture'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.

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

For Intrafix® Primeline Flush and Intrafix® SafeSet Flush

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 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.

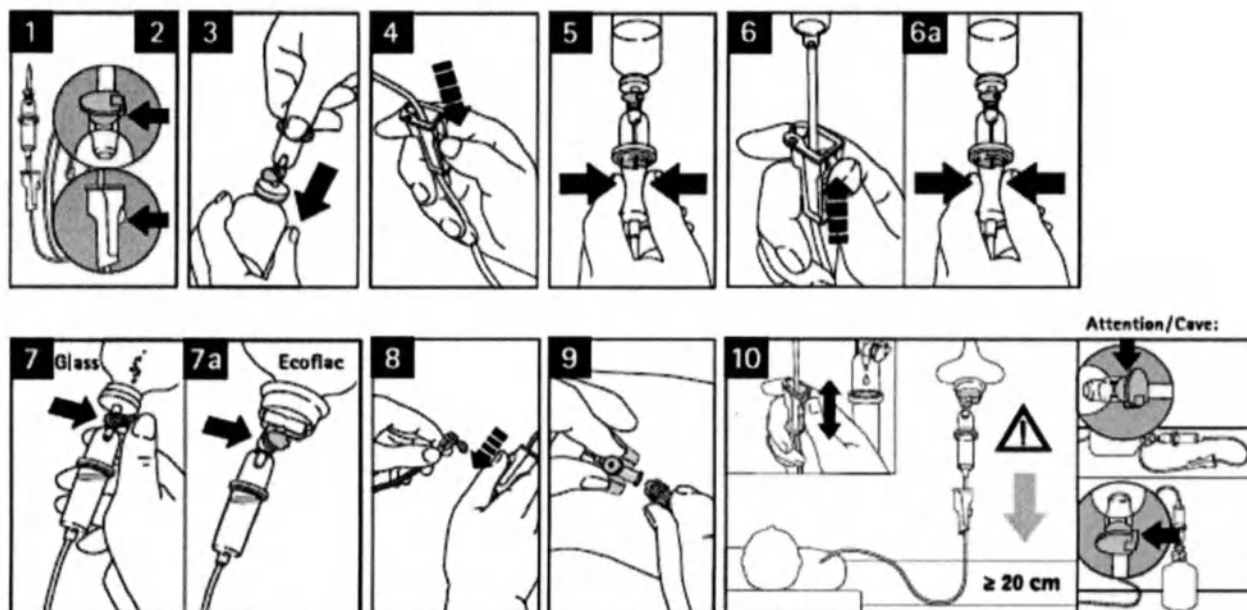
Variants with Safeflow/ Caresite®:

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.

Operating Instructions – text and / or pictogram

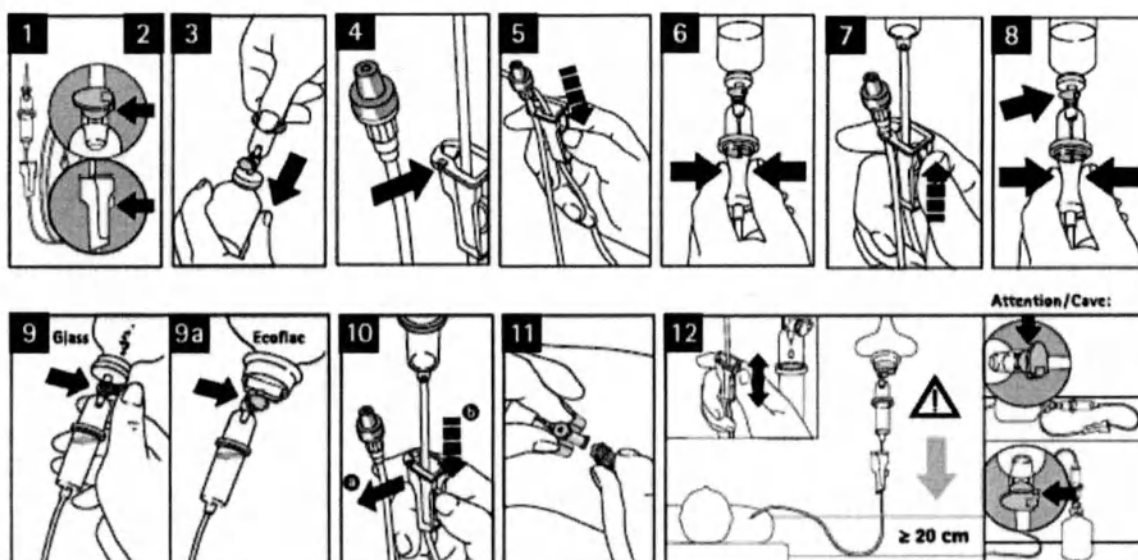
I. Intrafix® Primeline



1. & 2. Unwrap the IV-set and check whether the green air vent cap is closed and the roller clamp is open.
3. Spike the container/bag/bottle.
4. Close the roller clamp.

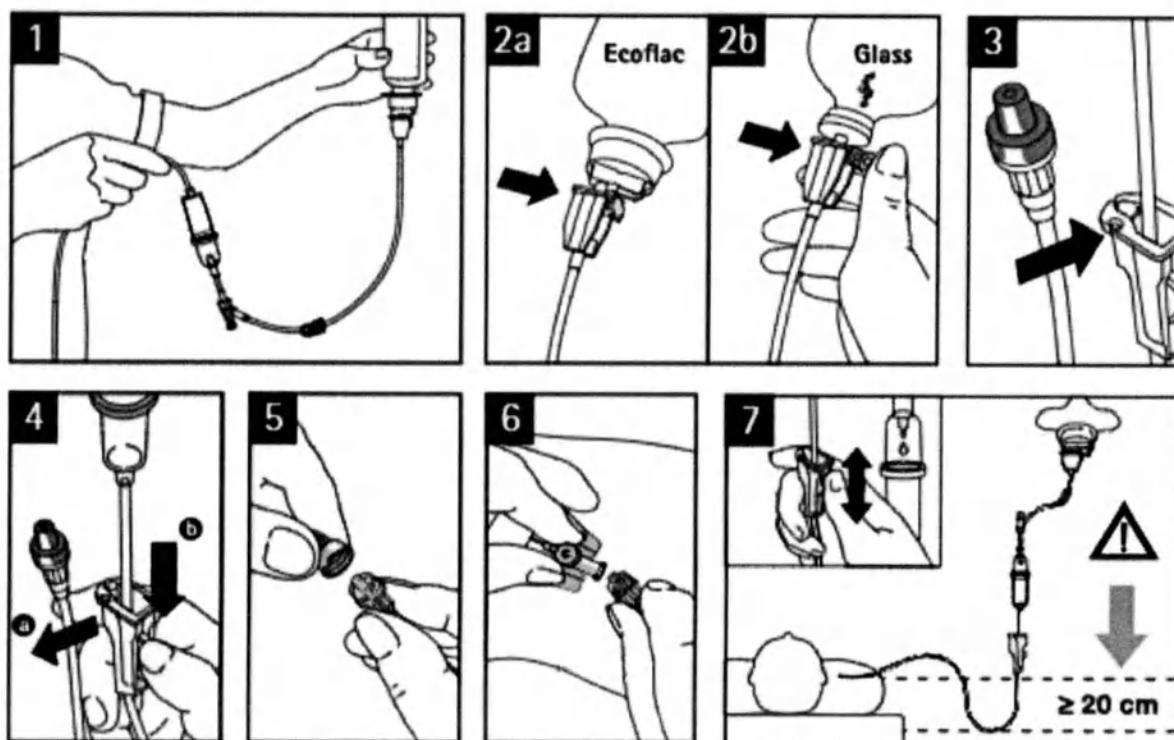
5. Turn the IV-system upside down. Squeeze impulsively the lower part of drip chamber and bring fluid level up to the ring of the drip chamber.
6. Open roller clamp.
- 6a. Squeeze the lower part of drip chamber impulsively once again to ensure the filling up to the ring of the drip chamber.
7. In case of glass bottle is used open the air vent.
- 7a. In case of bag or semirigid container (e. g. Ecoflac® plus) air vent remains closed.
8. Prime the line completely and close the roller clamp.
9. Remove cap and connect to venous access.
10. Control the flow rate by adjusting the roller clamp. Always refer to the handling precautions described in the picture and under section V. Important note.

II. Intrafix® SafeSet



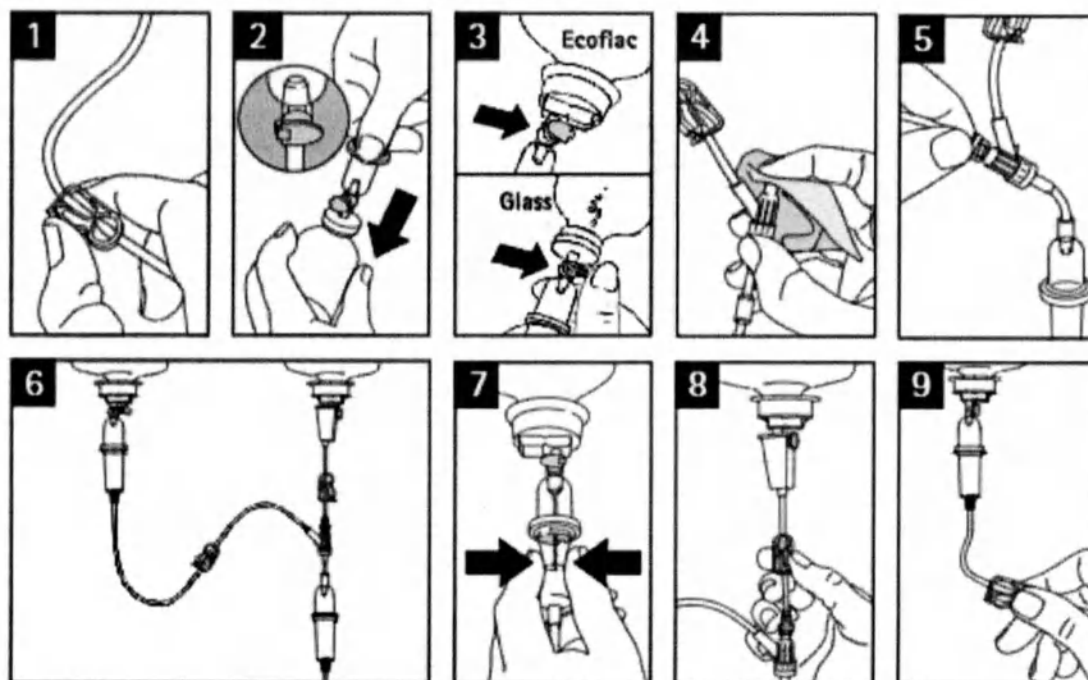
1. & 2. Unwrap the IV-set and check whether the green air vent cap is closed and the roller clamp is open.
3. Spike the container/bag/bottle.
4. Hang in patient connector in hook of roller clamp housing.
5. Close the roller clamp.
6. Turn the IV-system upside down. Squeeze impulsively the lower part of drip chamber and bring fluid level up to the ring of the drip chamber.
7. Open roller clamp.
8. Squeeze the drip chamber impulsively once again to ensure the filling up to the ring of the drip chamber.
9. In case of glass bottle is used open the air vent.
- 9a. In case of bag or semi rigid container (e. g. Ecoflac® plus) air vent remains closed.
10. Prime the line completely and close the roller clamp.
11. Remove cap and connect to venous access.
12. Control the flow rate by adjusting the roller clamp. Always refer to the handling precautions described in the picture and under section V. Important note.

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



1. Unwrap the IV-set and check whether the air vent cap is closed and the roller clamp is open. Insert spike of Intrafix® SafeSet Flush into container. Close roller clamp. Hold the drip chamber upside down and open the roller clamp. Fill the drip chamber up to the green ring. Turn drip chamber back into initial position and squeeze the drip chamber once in order to allow the system to fill. Prime the set completely.
- 2a. Close venting cap at spike when using collapsible IV containers (e. g. IV bags or B. Braun Ecoflac® plus).
- 2b. When using glass bottles or other non-collapsible plastic containers open venting cap at spike.
3. Hang in patient connector in hook of roller clamp housing.
- 4a. Remove patient connector/tubing from roller clamp.
- 4b. Close roller clamp.
5. Remove cap from patient connector.
6. Connect patient connector to the venous access.
7. Open roller clamp and control flowrate by adjusting the roller clamp.

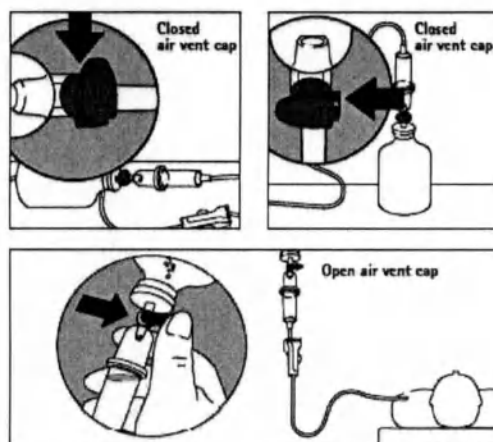
IV. Intrafix® Primeline: Type Flush secondary line



1. Unwrap the IV-set and close white snap clamp.
2. Check whether the air vent cap is closed.
3. Insert spike of Intrafix® Primeline Flush secondary line into drug container. In case of glass bottle is used open the air vent. In case of bag or semi rigid container (e. g. Ecoflac plus) air vent remains closed.
4. Disinfect Caresite of Intrafix® SafeSet Type Flush/ Infusomat® SafeSet Type Flush.
5. Connect Intrafix® Primeline Type Flush with Intrafix® SafeSet Type Flush.
6. Hang Intrafix® Primeline Type Flush on infusion pole.
7. Set fluid level of Intrafix® Primeline Type Flush by squeezing the drip chamber.
8. Close white snap clamp of Intrafix® SafeSet Type Flush.
9. Open white snap clamp of Intrafix® Primeline Type Flush and start infusion.

V. Important note: When the prepared IV-system is laid down horizontally, e. g. on a tablet, or the spiked glass container is placed on a table, it is necessary to close the air vent cap beforehand! Only re-open the air vent cap when the infusion is running.

Always ensure to establish a 20 cm siphon.



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 to 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.

Maximum duration of device's use is 24 h with infusion pumps.

Maximum duration of device's use without infusion pumps is according to national guideline.

Area and conditions of use

The device can be used in for infusion therapy healthcare facilities, home healthcare, outpatient, emergency situations and medical transport environments.

Disposal

Disposal after use shall be performed in compliance with national regulations and hospital protocols.

Where applicable use built-in stick prevention on the roller clamp.

Use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

Post-consumer disposal of medical device "Administration set" is performed in accordance with the requirements for medical waste management established by the Russian Federation laws SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste and other laws and regulations of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid household waste, established by the legislation of the Russian Federation for SanPiN 2.1.3684-21 class A waste. If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorised organisation (importer) in the Russian Federation.

Storage, operation and transport conditions

Parameter	Operation	Transportation	Storage
Temperature	From +10°C to +40°C	From -20°C to +40°C	From +10°C to +25°C (*)
Relative air humidity	Up to 75%	Up to 90%	From 30% to 75%
Atmospheric pressure	900–1100 hPa	900–1100 hPa	900–1100 hPa

(*) Long-term storage outside this temperature range may affect the shelf-life and optimum capacity of the device.

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Used materials

Main used materials are:

PA, SBS with dye or SBS, PS-HI, PS with dye or PS, Borosilicate, PP with dye, LDPE, PUR with dye or PUR, PS-HI with dye, Lubrication, MABS, PC, LDPE with dye, Acrylic co-polymer / Non-woven nylon support, PP, PVC, MABS with dye, POM, PSU, ABS, PE, POM with dye, isoprene rubber, silicone rubber.

Shelf life

Shelf-life of the administration set is 5 years from the manufacture date.

For the articles 4063006 the shelf life is 2 years from the manufacture date.

Do not use after the expiration date printed on the package.

Clinical benefits & Performances

N/A

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/>.

Additional content to be considered for active devices

Not applicable

Marking

Marking on the device: On the drip chamber of a medical product, an inscription is applied, namely the logo of the manufacturer B|BRAUN (in Latin), formed during the MD manufacturer.

Symbols are used in accordance with GOST R ISO 15223-1 for marking of the individuals and group/transport packaging, for the decoding of the symbols see the Table below. Additionally, information in a foreign language can be applied on the marking, namely: "Type UV-protect (Opafuseur) Spin Lock" (translation from English: "Тип УФ-защита – Спин Лок"), "Type: PVC-free (Neutrapur), max. 2 bar" (translation from English: "Тип: без ПВХ (Neutrapur), максимальное давление 2 бар"), "Type: PVC-free (Neutrapur), Back Check Valve, max. 2 bar" (translation from English: "Тип: без ПВХ (Neutrapur), Возвратный клапан, максимальное давление 2 бар"), "Type PrimeStop + Back Check Valve" (translation from English: "Тип: ПраймСтоп (PrimeStop) + Возвратный клапан"), "Type UV-protect, Neutrapur" (translation from English: "Тип: УФ-защита, Neutrapur"), "Type Back Check Valve / B.C.V. (translation from English: "Тип: Возвратный клапан"), "Type: Neutrapur, max. 2 bar" (translation from English: "Тип: Neutrapur, максимальное давление 2 бар"), "Type Injection Site-Needlefree" (translation from English: "Тип: Место для инъекций - Безыгольный доступ"), "Type Injection Site" (translation from English: "Тип: Место для инъекций"), "Type Stopcock" (translation from English: "Тип: трехходовой кран"), "Type Flush Secondary Line" (translation from English: "Тип Flush, вспомогательная линия", "Type Flush Secondary Line, PVC-free (Neutrapur)" (translation from English: "Тип Flush, вспомогательная линия, без ПВХ (Neutrapur)", "Type Flush with needle free valve and B.C.V.")" (translation from English: "Тип Flush с безыгольным коннектором и возвратным клапаном"), "Type Flush with needle free valve and B.C.V., PVC-free (Neutrapur)" (translation from English: "Тип Flush с безыгольным коннектором и возвратным клапаном, без ПВХ (Neutrapur)", "Type Flush with needle free valve)" (translation from English: "Тип Flush с безыгольным коннектором"),

Symbols for marking

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Consult Instructions for use
	Caution
	Do not re-use.
	Sterilized using irradiation

Symbols	Designation
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	Drops per milliliter
	Liquid Filter with Pore Size
	Filling volume (ml) on 1 m of the tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8 / storage volume (ml) on 1 m of the tube under 40 °C/2 bar in accordance with EN ISO 8536-8
 or 	One-way valve
	Country of manufacture
	Medical device
	Does not contain or no presence of natural rubber latex
	Does not contain or no presence of DEHP
	Does not contain or no presence of PVC
	Pressure
	Gravity
	Air-Stop
	Prime-Stop
	Connector Spin Lock
	Needle-free injection side*
	Tubing length, cm

Symbols	Designation
	Green Dot
	Temperature limit*
	Humidity limitations*
CE 0123	CE mark — mark of conformity to Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification authority of the European Union
	Particle retention with a filter efficiency >80% for a particle size of 3 µm*
	The mark of conformity to the Declaration of conformity medical devices in Russian Federation*
	Corresponds to the technical regulation of Ukraine*

*in case of pretense

Manufacturer

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

Manufacturing Site

1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
3. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

Authorized organization (importer) in the RF

LLC «B.Braun Medical», registered address¹ : 191040, St. Petersburg, inner-city territory of the city of federal subject significance, the municipal district of Vladimir district, Pushkinskaya Street, building 10 letter A, office 40-N, tel/fax (812) 320-40-04, e-mail: office.spb@bbraun.com

¹ - Since the intracity district, as well as other additions to the format of municipal division, is not an address-forming element, the labeling of a medical product can indicate the address of the location of the authorized organization (importer) in the Russian Federation in the form of: 10 Pushkinskaya St., St. Petersburg, 191040

Date of issue: 04.2024

Инструкция по применению

«Система для инфузии, для однократного применения»

Наименование МИ

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения медицинского изделия:

Система для инфузии, для однократного применения **варианты исполнения:**

1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), варианты исполнения:
 - 1.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Спин Лок с колпачком PrimeStop (кат. 0086774R), для однократного применения, по 100 шт./уп., с инструкцией по применению (1 шт.)
 - 1.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062191), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.).
 - 1.3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4062957E), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 - 1.4. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком (кат. 4062877), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 - 1.5. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062983L), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), варианты исполнения:
 - 2.1. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), УФ-защита, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063131), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
 - 2.2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 75 см, Neutrapur (без ПВХ), с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с

- возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4062878), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4063001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063000), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.5. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПУР, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.6. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 230 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063003), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.7. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 210 см, с инъекционным портом для безыгольного доступа (Safeflow), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт с коннектором для безыгольного доступа (Safeflow), коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063004), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.8. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 180 см, с инъекционным портом для иглы, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, инъекционный порт для доступа с помощью иглы, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063005), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 2.9. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), 220 см, с трехходовым краником, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с мембраной AirStop, линия из ПВХ, роликовый зажим, трехходовый краник, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4063006), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
3. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, варианты исполнения:
- 3.1. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110001), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 3.2. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, 35 см, Neutrapur (без ПВХ), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР со щелчковым зажимом, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4110002), для однократного применения, по 100 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

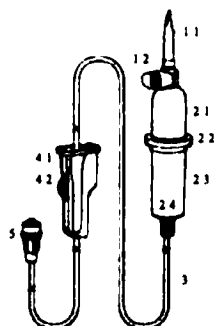
4. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, варианты исполнения:
- 4.1. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110010), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 4.2. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, Neutrapur (без ПВХ) с безыгольным портом для промывания (Caresite) и возвратным клапаном (B.C.V.), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПУР со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с возвратным клапаном и колпачком PrimeStop (кат. 4110020), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)
- 4.3. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, 180 см, с безыгольным портом для промывания (Caresite), в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки с воздушным фильтром и крышкой, линия из ПВХ со щелчковым зажимом, порт для промывания с коннектором для безыгольного доступа (Caresite), капельная камера с мембраной AirStop, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком PrimeStop (кат. 4110000), для однократного применения, по 25 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

Наименование медицинского изделия «Система для инфузии, для однократного применения» и его вариантов исполнения далее по тексту может быть указано как:

- система для инфузии,
- Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline) и/или Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline),
- Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet) и/или Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet),
- Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная и/или Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная и/или Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush,
- Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush и/или Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush.

Описание изделия

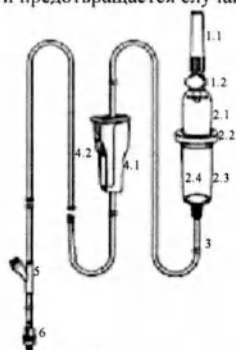
Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline) и Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)



кат. 0086774R, 4062191, 4062957E, 4062877, 4062983L, 4063131, 4062878, 4063001, 4063000, 4063002, 4063003

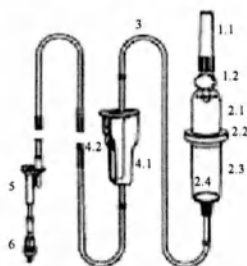
1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (1.1), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав

наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. 2 - Капельная камера предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположен жидкостный фильтр 15 мкм (для Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)) или воздухопроницаемая мембрана AirStop (для Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)) (2.4) для предотвращения попадания механических частиц (и воздуха - мембрана AirStop), которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (2.1) и нижней (2.3) частей и разделительного кольца (2.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. 3 - Линия - это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (полиуретан (ПУР) или поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. В светозащитных вариантах исполнения медицинского изделия (кат. 0086774R и 4063131) используется полупрозрачная линия оранжевого цвета, которая защищает от воздействия ультрафиолетового излучения. 4 - Роликовый зажим (состоящий из корпуса (4.1) и колесика (4.2)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. 5 - Коннектор пациента используются для соединения с сосудистым доступом пациента. В зависимости от варианта исполнения данный коннектор может быть типа Спин Лок или Люэр Лок, дополнительно коннектор пациента может быть оснащен возвратным клапаном (с мембраной) и/или колпачком PrimeStop, который предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора. По сравнению с коннектором типа Люэр Лок, коннектор типа Спин Лок основан на соединении Люэр Лок, которое фиксируется накидной гайкой, затягиваемой винтом. Преимущество данного коннектора заключается в том, что соединение возможно без перекручивания линии и предотвращается случайное отсоединение



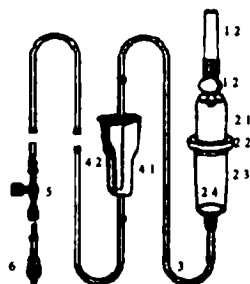
кат. 4063004

1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (с защитным колпачком) (1.1), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. 2 - Капельная камера предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположена воздухопроницаемая мембрана AirStop (2.4) для предотвращения попадания воздуха и механических частиц, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (2.1) и нижней (2.3) частей и разделительного кольца (2.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. 3 - Линия - это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. 4 - Роликовый зажим (состоящий из корпуса (4.1) и колесика (4.2)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. 5 - Инъекционный порт для безыгольного доступа (SafeFlow) используется для болюсного введения жидкости в инфузионный поток. 6 - Коннектор пациента используются для соединения с сосудистым доступом пациента. Данный коннектор типа Люэр Лок и дополнительно колпачком PrimeStop, который предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора.



кат. 4063005

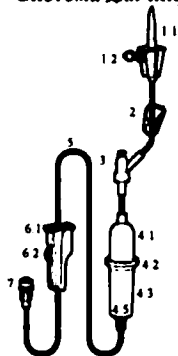
1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (с защитным колпачком) (1.1), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. 2 - Капельная камера предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположена воздухопроницаемая мембрана AirStop (2.4) для предотвращения попадания воздуха и механических частиц, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (2.1) и нижней (2.3) частей и разделительного кольца (2.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. 3 - Линия - это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. 4 - Роликовый зажим (состоящий из корпуса (4.1) и колесика (4.2)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. 5 - Инъекционный порт для доступа с помощью иглы используется для болюсного введения жидкости в инфузионный поток. 6 - Коннектор пациента используются для соединения с сосудистым доступом пациента. Данный коннектор типа Люэр Лок и дополнительно колпачком PrimeStop, который предохраняет от переполнения линию и препятствует вытеканию раствора.



кат. 4063006

1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (с защитным колпачком) (1.1), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. **2 - Капельная камера** предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположена воздухопроницаемая мембрана AirStop (2.4) для предотвращения попадания воздуха и механических частиц, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (2.1) и нижней (2.3) частей и разделительного кольца (2.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. **3 - Линия** – это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. **4 - Роликовый зажим** (состоящий из корпуса (4.1) и колесика (4.2)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. **5 - Трехходовой краник** используется для болюсного введения жидкости в инфузионный поток. **6 - Коннектор пациента** используется для соединения с сосудистым доступом пациента. Данный коннектор типа Люэр Лок и дополнительно колпачком PrimeStop, который предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора

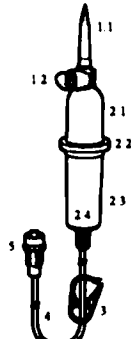
Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush



кат. 4110010, 4110020, 4110000

1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник линии для промывки (1.1) используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. **2 - Щелчковый зажим** располагается на линии для временного прекращения инфузии по необходимости. **3 - Коннектор для безыгольного доступа** (Caresite), состоящий из корпуса, коннектора Люэр Лок и мембраны, используется для введения жидкости в инфузионный поток. **4 - Капельная камера** предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположена воздухопроницаемая мембрана AirStop (4.4) которая препятствует проникновению воздуха и механических частиц в систему, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (4.1) и нижней (4.3) частей и разделительного кольца (4.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. **5 - Линия** – это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (полиуретан (ПУР) или поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. **6 - Роликовый зажим** (состоящий из корпуса (6.1) и колесика (6.2)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. **7 - Коннектор пациента** типа Люэр Лок используется для соединения с сосудистым доступом пациента. В зависимости от варианта исполнения коннектор пациента дополнительно может быть оснащен возвратным клапаном (с мембраной) и/или колпачком PrimeStop, который предохраняет от перенаполнения линию и препятствует вытеканию раствора.

Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная



кат. 4110001, 4110002

1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (1.1), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (1.2) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. 2 - Капельная камера предоставляет возможность постоянного визуального контроля за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположен жидкостный фильтр 15 мкм (2.4) для предотвращения попадания механических частиц, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (2.1) и нижней (2.3) частей и разделительного кольца (2.2), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. 3 - Щелчковый зажим располагается на линии для временного прекращения инфузии по необходимости. 4 - Линия – это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (полиуретан (ПУР) или поливинилхлорид (ПВХ)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. 5 - Коннектор пациента типа Люэр Лок используются для соединения с сосудистым доступом пациента.

Основные технические характеристики см. на упаковке.

Кат. номер	Суммарная длина всех отрезков линии, см	Максимальное рабочее давление, бар	Номинальный объем замещения капельной камеры от нижней части до разделительного кольца, мл	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный объем замещения	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный объем хранения	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный полезный объем	Внутр. избыточн. давление (бар) при 40°C	Линия (материал, тип)	Твердость по Шору	Тип фильтрации (в капельной камере)	Тип коннектора пациента
0086774R	180	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР (с УФ-защитой)	87	Фильтр ¹ 15 мкм	Спин Лок ⁴
4062191	180	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР	87	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4110001	35	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4110002	35	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	ПУР	87	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4062877	75	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	ПУР	87	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4062957E	150	2,0	9,9	6,86 (Германия) ¹ 6,88 (Вьетнам) ¹	8,18 (Германия) ¹ 8,33 (Вьетнам) ¹	1,32 (Германия) ¹ 1,44 (Вьетнам) ¹	2	ПВХ	74	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4062983L	180	2,0	9,9	6,86	8,18	1,32	2	ПВХ	74	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок
4063002	180	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР	87	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063131	180	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР (с УФ-защитой)	87	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4110020	169	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР	87	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4062878	75	2,0	9,9	7,10	7,57	0,46	2	ПВХ	87	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063000	180	2,0	9,9	6,86 (Германия) ¹ 6,88 (Вьетнам) ¹	8,18 (Германия) ¹ 8,33 (Вьетнам) ¹	1,32 (Германия) ¹ 1,44 (Вьетнам) ¹	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063001	180	2,0	9,9	6,86 (Германия) ¹ 6,88 (Вьетнам) ¹	8,18 (Германия) ¹ 8,33 (Вьетнам) ¹	1,32 (Германия) ¹ 1,44 (Вьетнам) ¹	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063003	230	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063004	210	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063005	180	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4063006	220	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4110000	169	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок
4110010	169	2,0	9,9	6,88	8,33	1,44	2	ПВХ	74	Мембрана AirStop ¹	Люэр Лок

¹Различные значения в объемах для мест производства в Германии и Вьетнаме обусловлены разными методами стерилизации линий/изделий: в Германии = стерилизация с использованием гамма-радиации, во Вьетнаме = стерилизация с использованием оксида этилена.

²Задержка частиц с эффективностью фильтрации >80% для частиц размером 20 мкм согласно EN ISO 8536-4.

³Мембрана AirStop (в капельной камере): Задержка частиц с эффективностью фильтрации >80% для частиц размером 3 мкм.

Число капель в миллилитре жидкости, проходящем через капельную камеру: 20 капель ~ 1 г ± 0,1 г
Скорость потока инфузии, согласно ISO 8536-4 / ГОСТ Р ИСО 8536-4: не менее 1000 мл в течение 10 мин

Номинальный внутренний диаметр: 3 мм

Номинальный Наружный диаметр: 4,1 мм

Системы для инфузии с УФ-защитой используются для введения светочувствительных препаратов.

Системы для инфузии могут использоваться совместно с изделиями, совместимыми или соответствующими коннекторам Люэр (например, ISO 80369-7).

Информация о совместимых инфузионных насосах для вариантов исполнения: Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline) (кат. 4062957E, 4062877, 4062983L), Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), (кат. 4062878, 4063001, 4063000, 4063003, 4063004, 4063005, 4063006), Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная (кат. 4110001, 4110002) и Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush (кат. 4110010, 4110000) содержится в инструкции по применению для инфузионных насосов от производителя, например, «Насос инфузионный волнометрический Инфузомат П (Infusomat P) с принадлежностями (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012/13553). Технические характеристики насосов указаны в соответствующих инструкциях по применению.

Вариант исполнения Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная может быть совместим с Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush или Магистралью Infusomat® Space SafeSet, инфузионная, с функцией промывки (кат. №: 8250719SP, 8250720S) / Магистралью Infusomat® Space и Infusomat® Space SafeSet, инфузионные, Пиггибэк (кат. №: 8250710SP, 8250718SP) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2007/00004) или Магистралью Infusomat® plus SafeSet, инфузионная, с функцией промывки (кат. №: 8700280) (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2023/20241)

Система для инфузии соответствует стандартам EN ISO 8536-4 (изделия «G/для введения методом гравитации» и «P/ для инфузии под давлением») / EN ISO 8536-8 (изделия «P/ для инфузии под давлением»).

Всегда следуйте инструкции по применению инфузионных насосов от производителя (P-система для инфузии под давлением).

Системы для инфузии Интрафикс® (Intrafix®) для введения растворов/лекарств методом гравитации (G): Система для инфузии. Только для гравитационного введения

Информация на этикетке: Система для инфузии. Только для гравитационного введения

Системы для инфузии Интрафикс® (Intrafix®) для введения растворов/лекарств под давлением (P): Система для инфузии. Только для гравитационного введения и инфузии с помощью совместимых насосов.

Информация на этикетке: Система для инфузии. Для гравитационного введения и инфузии с помощью совместимых насосов.

Назначение

Варианты исполнения Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush предназначены для введения растворов и жидких лекарств, введения антибиотиков и цитостатических препаратов, а также растворов для полного парентерального питания. Для введения методом гравитации и/или совместимых насосов.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена или радиацией. См. информацию на индивидуальной упаковке.

Не использовать при повреждении упаковки.

Визуально проверьте упаковку изделия, чтобы убедиться, что стерильная барьерная система не повреждена

Параметры стерилизации оксидом этилена (ЭО)

Тип газа: оксида этилена: 99,9% (100%) или оксид этилена 100% или 90% ЭО / 10% CO₂ (в зависимости от стерилизационной площадки)

Параметры стерилизации гамма радиацией:

Тип изотопа: кобальт 60

Показания

Системы для инфузии используются для инфузионной терапии, например для: поддержания объема жидкости, восполнения объема жидкости, полного парентерального питания, инфузии лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с ИПП (инструкцией по применению) лекарственных препаратов/растворов.

Целевая группа пациентов

Система может быть использована для всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Без ограничений по полу и возрасту. Системы для инфузии можно использовать для взрослых, детей и новорожденных.

Целевая группа пользователей

Систему для инфузии должны использоваться только медицинскими работниками (медицинским персоналом, аттестованными и/или аккредитованными врачами, специалистами в области здравоохранения, акушерками, фельдшерами, фармацевтами), прошедшими надлежащее обучение по этой методике.

После медицинского осмотра и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по обращению в соответствии с национальными рекомендациями. Медицинские работники несут ответственность за то, что пациенты и/или лица, осуществляющие уход, были проинструктированы о правильном использовании данных систем для инфузии, а также за документальное оформление инструкций для лиц, осуществляющих уход, и/или пациентов.

Противопоказания

- Лекарственные препараты / растворы, для которых установлена несовместимость с одним из используемых материалов. Следует учитывать ИПП (инструкции по применению препарата) для соответствующих лекарственных препаратов/растворов на наличие противопоказаний.
- Система для инфузии не предназначена для препаратов крови или ее компонентов.

Риски применения / Побочные действия

Общие риски, связанные с инфузионной терапией, в том числе воздушная эмболия, местные и системные инфекции, присутствие в растворе механических примесей. Утечка цитотоксических или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Меры предосторожности

Перед использованием проведите визуальную проверку системы для инфузии на предмет повреждений.

Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.

При инфузии под давлением (например, с помощью пневматической манжеты) необходимо предварительно удалить воздух из контейнера. Соблюдайте общие указания по технике безопасности. Соблюдайте общие указания в отношении параллельной инфузии

Ознакомьтесь с информацией о возможной несовместимости лекарственных препаратов/растворов, приведенной в ИПП для соответствующих лекарственных препаратов/растворов.

Следите за герметичностью всех соединений в течение всей процедуры инфузии.

Всегда следуйте инструкции производителя по применению инфузионных насосов. (Р-система для инфузии под давлением).

В связи со структурой фильтра Intrafix® SafeSet, которая обеспечивает задержку частиц с эффективностью фильтрации > 80 % для частиц размером 3 мкм, инфузия высоковязких растворов, липидных эмульсий с концентрацией >10% и некоторых суспензий может влиять на скорость потока. В связи с этим необходимо также учитывать информацию, приведенную в инструкции по применению продукта.

Используйте асептические методы в соответствии с национальными рекомендациями и/или больничными протоколами для вариантов с Safeflow

Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная и Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush:

Специальная линия для параллельной инфузии с совместимой основной линией, например Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush с безыгольным коннектором (Piggyback). Не подключайте вспомогательную линию системы для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, вспомогательная напрямую к пациенту без основной магистрали.

Используйте асептические методы в соответствии с национальными рекомендациями и/или больничными протоколами для вариантов с Caresite.

После введения лекарства промывайте в соответствии с установленным протоколом, для вариантов с Caresite.

Предупреждения

Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента. Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в ИПП (инструкции по применению препарата) информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.

Не надевайте повторно защитный колпачок на коннектор для пациента. Не стерилизовать повторно. Не использовать после истечения срока годности.

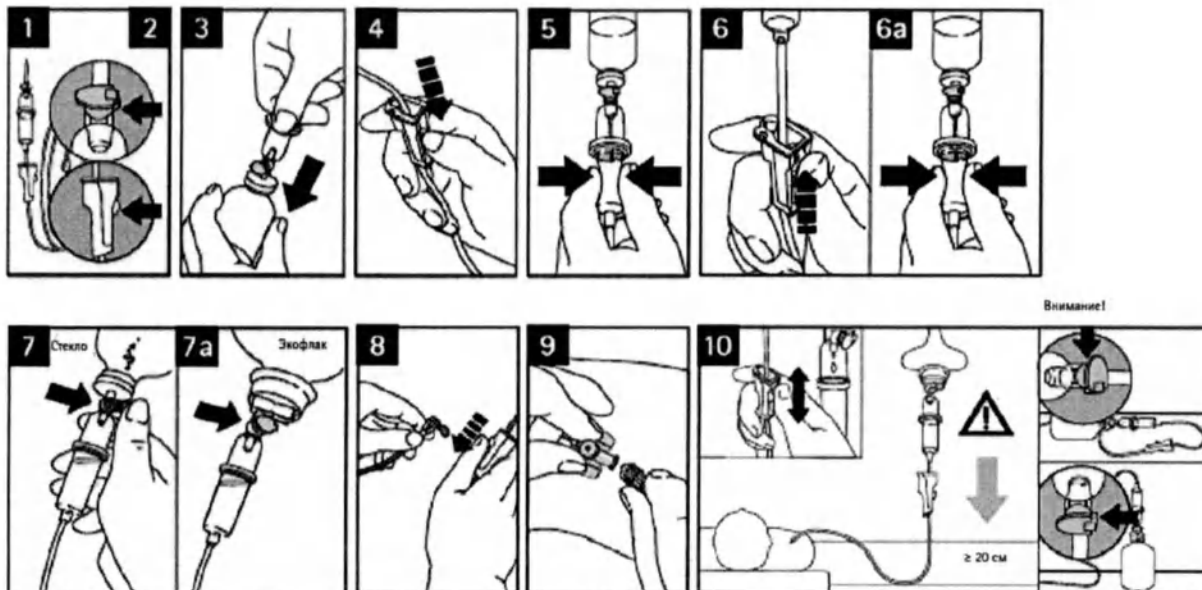
Варианты исполнения МИ с Safeflow/ Caresite:

Используйте только изделия с соединением, соответствующим стандарту ISO 80369-7. Шприцы или коннекторы, не соответствующие стандарту ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, могут повредить порт для промывания. Шприцы и коннекторы Люэр с наружной резьбой имеют различные конфигурации и могут значительно отличаться по конструкции и размерам.

Ни в коем случае не используйте иглы в инъекционном порте для безыгольного доступа.

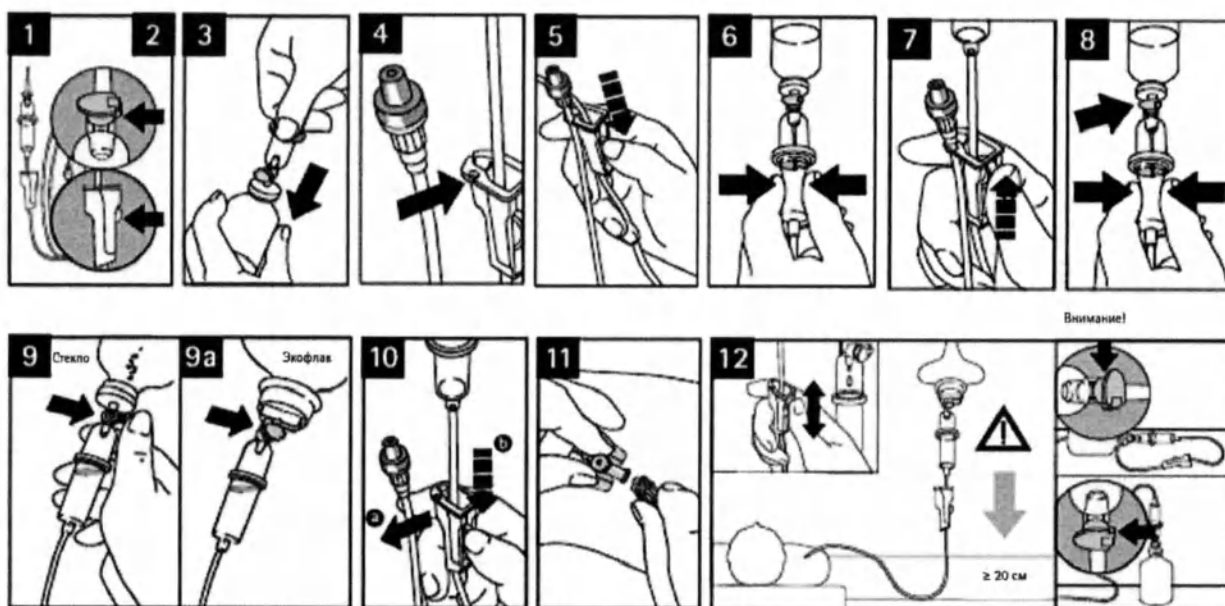
Способ применения

I. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline)



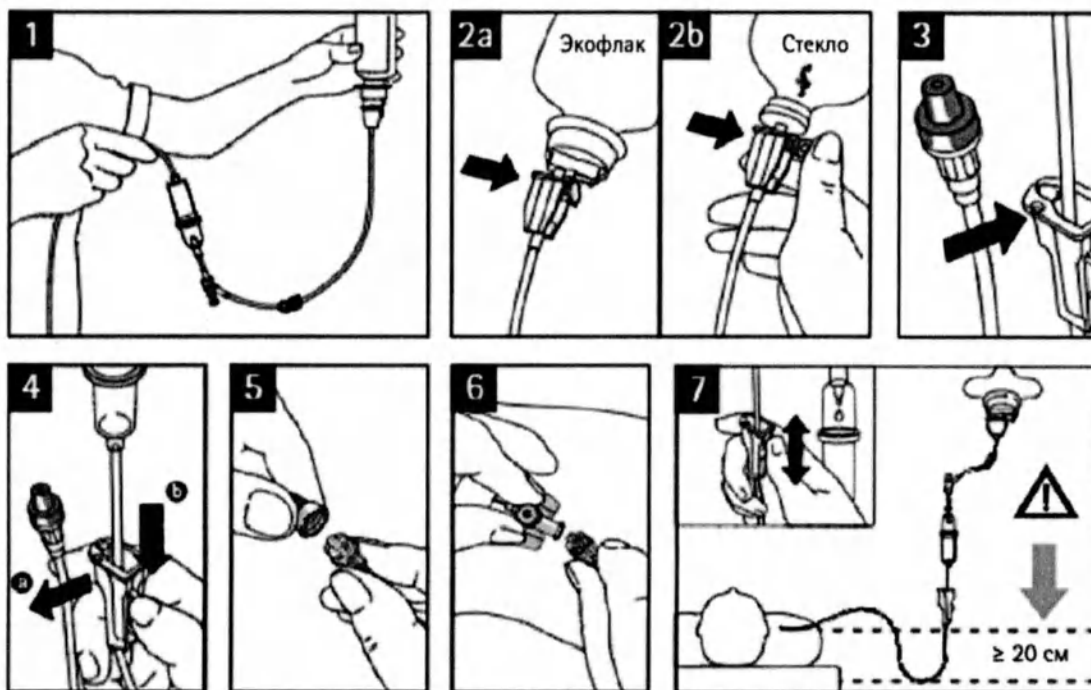
1. и 2. Откройте систему для инфузии и проверьте, закрыта ли зелёная крышка вентиляционного канала и открыт ли роликовый зажим.
3. Вставьте прокалывающий наконечник в контейнер/пакет/флакон.
4. Закройте роликовый зажим
5. Переверните инфузионную систему. Надавите на капельную камеру, чтобы уровень жидкости поднялся до разделительного кольца.
6. Откройте роликовый зажим.
- 6а. Снова надавите на капельную камеру, чтобы убедиться, что она была наполнена до разделительного кольца.
7. При использовании стеклянного флакона откройте вентиляционный канал.
- 7а. При использовании пакета или самоспадающего флакона (например, Экофлак плюс) вентиляционный канал должен быть закрыт.
8. Полностью заполните линию и закройте роликовый зажим.
9. Снимите защитный колпачок и подключите коннектор пациента к венозному доступу.
10. Контролируйте скорость потока, регулируя роликовый зажим. Всегда соблюдайте меры предосторожности, описанные на рисунке и в разделе V. Важное замечание.

II. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet)



1. и 2. Откройте систему для инфузии и проверьте, закрыта ли зелёная крышка вентиляционного канала и открыт ли роликовый зажим.
3. Вставьте прокалывающий наконечник в контейнер/пакет/флакон.
4. Закрепите дистальный конец системы на разъеме роликового зажима.
5. Закройте роликовый зажим
6. Переверните инфузионную систему. Надавите на капельную камеру, чтобы уровень жидкости поднялся до разделительного кольца.
7. Откройте роликовый зажим.
8. Снова надавите на капельную камеру, чтобы убедиться, что она была наполнена до разделительного кольца.
9. При использовании стеклянного флакона откройте вентиляционный канал.
- 9а. При использовании пакета или самоспадающегося флакона (например, Экофлак плюс) вентиляционный канал должен быть закрыт.
10. Полностью заполните линию и закройте роликовый зажим.
11. Снимите защитный колпачок и подключите коннектор пациента к венозному доступу.
12. Контролируйте скорость потока, регулируя роликовый зажим. Всегда соблюдайте меры предосторожности, описанные на рисунке и в разделе V. Важное замечание.

III. Система для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush



1. Откройте систему для инфузии и проверьте, закрыта ли зелёная крышка вентиляционного канала и открыт ли роликовый зажим. Вставьте прокалывающий наконечник системы для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush в контейнер. Закройте роликовый зажим. Переверните капельную камеру и откройте роликовый зажим. Заполните капельную камеру до зеленого разделительного кольца. Верните капельную камеру в исходное положение и сожмите её один раз, чтобы дать системе заполниться. Полностью заполните систему.

2a. Закройте вентиляционный канал на прокалывающем наконечнике при использовании самоспадающего флакона (например, пакета для внутривенной инфузии или Экофлак плюс).

2b. При использовании стеклянных флаконов или других не спадающих пластиковых контейнеров откройте крышку на вентиляционном канале.

3. Закрепите дистальный конец системы на разъеме роликового зажима.

4a. Извлеките из разъема на роликовом зажиме коннектор пациента/линию.

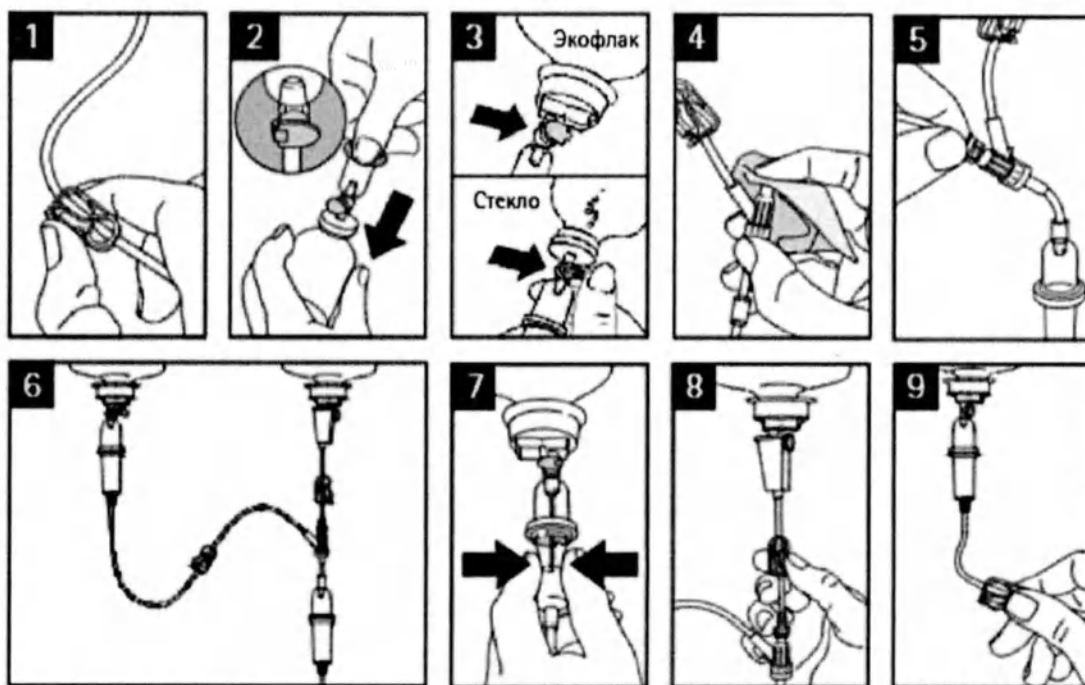
4b. Закройте роликовый зажим.

5. Снимите защитный колпачок с коннектора пациента.

6. Подсоедините коннектор пациента к венозному доступу.

7. Настройте скорость потока, регулируя роликовый зажим.

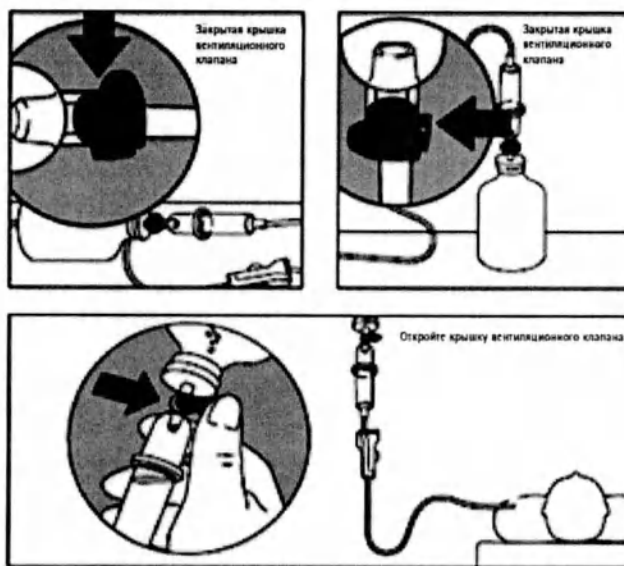
IV. Система для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная



1. Откройте систему для инфузии и закройте белый щелчковый зажим.
2. Проверьте, закрыта ли крышка вентиляционного канала.
3. Вставьте прокалывающий наконечник системы для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная в контейнер с лекарственным препаратом. При использовании стеклянного флакона откройте вентиляционный канал. При использовании пакета или самоспадающего флакона (например, Экофлак плюс) вентиляционный канал должен быть закрыт.
4. Протезинфицируйте коннектор Caresite системы для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush.
5. Подключите систему для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная с Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush.
6. Подвесьте систему для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная на инфузионную стойку
7. Установите уровень жидкости в системе для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, сжимая капельную камеру.
8. Закройте белый щелчковый зажим системы для инфузии Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush / Инфузомат СэйфСет (Infusomat® SafeSet), тип Flush.
9. Откройте белый щелчковый зажим системы для инфузии Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная и начните инфузию.

V. Важное замечание: если подготовленную инфузионную систему укладывают горизонтально, например на стол, или проколотый стеклянный флакон находится на столе, необходимо предварительно закрыть крышку вентиляционного канала! Снова открыть крышку вентиляционного канала можно только во время выполнения инфузии.

Всегда обеспечивайте изгиб линии не менее 20 см.



Для Интрафикс® («P» Pressure) и Интрафикс® («G» Gravity) разрешено повторное применение во время одной процедуры в соответствии с больничными протоколами и/или рекомендациями.

Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с ИПП лекарственного препарата или раствора. Как правило, системы для инфузии следует заменять в соответствии с национальными руководствами (например, руководством CDC) и/или больничными протоколами. Систему для внутривенной инфузии под давлением (P), если она используется с инфузионным насосом, следует заменять не реже чем через 24 часа. Максимальная продолжительность применения изделия составляет 24 ч с использованием насосов.

Максимальная продолжительность применения изделия без использования насосов согласно национальным рекомендациям.

Область и условия применения

Изделие может использоваться для инфузионной терапии в медицинских учреждениях, на дому, в амбулаторных условиях, в экстренных ситуациях и в медицинском транспорте.\

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Где применимо, используйте встроенную защиту от слипания (для удержания) на роликовом зажиме. Для утилизации используйте встроенный разъем на роликовом зажиме, поместив туда прокалывающий наконечник.

Утилизация медицинского изделия «Система для инфузии» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации МИ, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Показатель	Эксплуатация	Транспортировка	Хранение
Температура	от +10°C до +40°C	от -20°C до +40°C	от +10°C до +25°C (°)
Relative air humidity	до 75%	до 90%	от 30% до 75%
Atmospheric pressure	900–1100 гПа	900–1100 гПа	900–1100 гПа

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Хранение:

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги.

Используемые материалы

Основные используемые материалы:

ПА, СБС с красителем или СБС, ударопрочный ПС, ПС с красителем или ПС, боросиликат, ПП с красителем, ПЭНП, ПУР с красителем или ПУР, ударопрочный ПС с красителем, смазка, МАБС, ПК, ПЭНП с красителем, акриловый сополимер на основе нетканого нейлона, ПП, ПВХ, МАБС с красителем, полидиметилсилоксан, полисульфон, АБС, ПЭ, полидиметилсилоксан с красителем, изопреновый каучук, силикон.

Срок годности

Срок годности МИ «Система для инфузии» составляет 5 лет с даты изготовления.

Для номера по каталогу 4063006 срок годности составляет 2 года с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Клинические преимущества и характеристики

Не применимо

Примечания для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этим изделием, необходимо сообщать группе компаний В. В. Вауп и компетентному органу страны, где используется изделие .

Если требуются дополнительные инструкции по применению, их можно запросить у производителя или получить на домашней странице В. В. Вауп: <https://eifu.bbBraun.com/>.

Дополнительный раздел предусмотренный для активных медицинских изделий

Не применимо

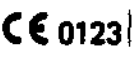
Маркировка

Маркировка медицинского изделия: на верхней части капельной камеры может быть нанесено: - логотип фирмы-производителя (на латинице «В|В. Вауп»). Для маркировки индивидуальной и групповой упаковки медицинского изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, расшифровку символов см. в Таблице ниже. Дополнительно на маркировку может быть нанесена информация на иностранном языке, а именно: “Type UV-protect (Opafuseur) Spin Lock” (перевод с англ.: “Тип УФ-защита – Спин Лок”), “Type: PVC-free (Neutrapur), max. 2 bar” (перевод с англ.: “Тип: без ПВХ (Neutrapur), максимальное давление 2 бар”), “Type: PVC-free (Neutrapur), Back Check Valve, max. 2 bar” (перевод с англ.: “Тип: без ПВХ (Neutrapur), Возвратный клапан, максимальное давление 2 бар”), “Type PrimeStop + Back Check Valve” (перевод с англ.: “Тип: ПраймСтоп (PrimeStop) + Возвратный клапан”), “Type UV-protect, Neutrapur” (перевод с англ. English: Тип: УФ-защита, Neutrapur), “Type Back Check Valve / B.C.V. (перевод с англ.: “Тип: Возвратный клапан”), “Type: Neutrapur, max. 2 bar” (translation from English: “Тип: Neutrapur, максимальное давление 2 бар”), “Type Injection Site-Needlefree” (перевод с англ.: “Тип: Место для инъекций - Безыгольный доступ”), “Type Injection Site” (перевод с англ.: “Тип: Место для инъекций”), “Type Stopcock” (перевод с англ.: “Тип: трехходовой кран”), “Type Flush Secondary Line” (перевод с англ.: “Тип Flush, вспомогательная линия”, “Type Flush Secondary Line, PVC-free (Neutrapur)” (перевод с англ.: “Тип Flush, вспомогательная линия, без ПВХ (Neutrapur)”), “Type Flush with needle free valve and B.C.V.”) (перевод с англ.: “Тип Flush с

безыгольным коннектором и возвратным клапаном”), “Type Flush with needle free valve and B.C.V., PVC-free (Neutrapur)” (перевод с англ.: “Тип Flush с безыгольным коннектором и возвратным клапаном, без ПВХ (Neutrapur)”), “Type Flush with needle free valve”) (перевод с англ.: “Тип Flush с безыгольным коннектором”)

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	20 капель в миллилитре
	Фильтр для жидкости с определенным размером пор
	Объем заполнения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C в соотв. с EN ISO 8536-8 (на латинице) /объем хранения (мл) на 1 м удлинительной линии (трубки) при 40°C/2 бар в соотв. с DIN EN ISO 8536-8
 или 	Возвратный клапан / клапан одностороннего действия (обратный клапан)
	Страна изготовления

Символ	Расшифровка
	Медицинское изделие
	Не содержит латекс
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит ПВХ
	Давление
	Гравитация
	ЭйрСтоп
	ПраймСтоп
	Коннектор, тип Спин Лок
	Безыгольный коннектор*
	Длина трубки, см
	«Зеленая точка»
	Предел температуры*
	Диапазон влажности*
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Удержание частиц с эффективностью фильтрации >80% для частиц размером 3 мкм*
	Знак соответствия при декларировании соответствия в РФ*
	Соответствие техническому регламенту Украины*

*при наличии

Производитель

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

www.bbraun.com

Место производства

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

2. B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary/ Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивизи, Дели-Кюльхатар ют 2-4, 3200 Дьендьеш, Венгрия
3. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam / Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд., Тан Оай Индастриал Комплекс, Бик Хау Коммьюн, Тан Оай Дистрикт, 156800 Ханой, Вьетнам

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», юридический адрес¹: 191040, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н, e-mail: office.spb@bbraun.com

¹. Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Дата выпуска: 04.2024

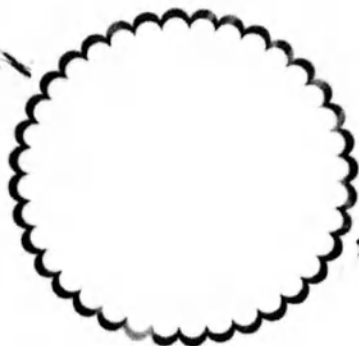
Nr. 538/2024 des Urkundenverzeichnisses

Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Dr. Meike Junius,
 2. der Frau Olga Siegmann,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.
Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 17. April 2024



N. Weigmann
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Система для инфузии, для однократного применения».

Ответственным/законным производителем Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, и Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush, в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях, является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1,
34212, Мельзунген,
Германия

Производственные площадки:

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1,
34212, Мельзунген,
Германия

Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивизион (B. Braun Medical Kft Production Division)
Дели-Кюльхатер ют 2-4
3200 Дьёндёш
Венгрия

и

Б. Браун Вьетнам Ко., Лтд. (B. Braun Vietnam Co., Ltd.)
Тан Оай Индастрнал Комплекс
Бик Хау Коммьюн
Тан Оай Дистрикт,
156800 Ханой,
Вьетнам

Содержание

- Декларация по инструкции по применению
- Инструкция по применению на английском языке для МИ Система для инфузии, для однократного применения
- Инструкция по применению на русском языке для МИ Система для инфузии, для однократного применения

От лица и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению
«подписано»

Д-р Майке Юниус

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

По поручению
«подписано»

Ольга Зигманн

Администратор отдела нормативно-правового
регулирования Центра прогрессивных исследований
инфузий и терапии боли

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэр Division Hospital Care)
Маркетинг и продажи
34209 Мельзунген

Контактное лицо: Д-р Майке Юниус
Тел.: +49 160 93606809
Факс: Н/П
Эл. почта: meike.junius@bbraun.com
Веб-сайт: http://www.bbBraun.com

В
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата: 17 апреля 2024 г.

Декларация по инструкции по применению

Настоящим письмом мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1,
34212, Мельзунген,
Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях групп изделий

Интрафикс® СэйфСет (Intrafix® SafeSet), Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline),
Интрафикс® Праймлайн (Intrafix® Primeline), тип Flush, вспомогательная, и Интрафикс®
СэйфСет (Intrafix® SafeSet), тип Flush

настоящим уведомляем о предоставлении следующей обновленной инструкции по применению (ИПП) на английском и русском языках в отношении вышеуказанного медицинского изделия:

Инструкция по применению
Система для инфузии, для однократного применения
Дата выпуска: 04.2024

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-4608/25085 от 07.08.2014 г. на вышеуказанное медицинское изделие в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, показаний к применению, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а также в другие правовые учреждения, выполняющие экспертную деятельность и проводящие клинические испытания медицинских изделий.

В случае каких-либо расхождений между английским и русским переводами настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению
<подписано>

По поручению
<подписано>

Д-р Майке Юниус

Ольга Зигмани

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли
Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

Председатель
Наблюдательного совета:
Д-р Аннетте Беллер

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)

чл.-Доц. Д-р Штефан Рупперт
ген Шталь

Головной офис: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фрицлар
NRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

Адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген,
Германия

№ 538/2024 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании «Б. Браун Мельзунген АГ», поставленные в моем присутствии

1. госпожи Майке Юниус,

2. госпожи Ольгой Зигманн,

личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 17 апреля 2024 года

<Тисненная печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене>

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-1764.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а,-ов)



Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-1766.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Instructions for Use

КОПИЯ

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

These updated documents have to be submitted for introduction of modification in the registration documentation for medical device «Administration set, for single-use»

The legal manufacturer of Intrapur® Inline according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices is

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Manufacturing sites are:

B. Braun Medical Kft Production Division
Déli-Külhatár út 2-4
3200 Gyöngyös
Hungary

List of contents

- Declaration on Instructions for Use
- English specific version of the Instructions for Use for Administration set, for single-use
- Russian specific version of the Instructions for Use for Administration set, for single-use

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.

Meike Junfus
Dr. Meike Junfus

Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.

Olga Siegmann
Olga Siegmann

Administrator Regulatory Affairs International
CoE Infusion & Pain Therapy

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Contact: Dr. Meike Junius

Fon: +49 160 93606809

Fax: N/A

Email: meike.junius@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: April 17, 2024

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices of the product groups

Intrapur® Inline

herewith declare that we provide the following updated English and Russian specific versions of Instructions for Use (IFU):

Instructions for Use
Administration set, for single-use
Date of issue: 04.2024

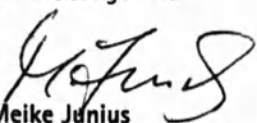
to update the documents of the Registration Dossier № РД-4608/25085 issued 2014-08--07 of the above mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device and submission of the above mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian Federation.

In case of any discrepancy between the English and Russian translations of this document, the English version shall prevail.

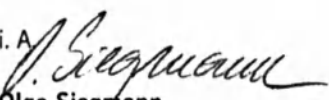
For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Dr. Meike Junius
Manager Regulatory Affairs CoE Infusion & Pain Therapy

i. A.


Olga Siegmann
Administrator Regulatory Affairs International
CoE Infusion & Pain Therapy

Chairwoman of the Supervisory Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Markus Strotmann
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Instructions for Use

«Administration set, for single-use»

Name of MD

Instructions for use is applicable for the following design variant of medical device:

Administration set, for single-use,
design variant:

5. Administration set Intrapur® Inline (Intrapur® Inline), type Neutrapur, design variants:

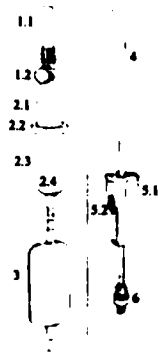
5.1. Administration set Intrapur® Inline (Intrapur® Inline), type Neutrapur (Not made with PVC), 150 cm, in assembled view: vented spike with air filter and snap cap, drip chamber with filter 15 µm, PUR line, 0,2 µm low protein binding infusion filter, roller clamp, patient connector Luer Lock with cap (cat. 4099842N), for single-use, 20 pcs./pac., with instruction for use (1 pc.).

The name of the medical device «Administration set» and its variants can be indicated further in the text as:

- administration set,
- Administration set Intrapur® Inline (Intrapur® Inline), type Neutrapur and/or Intrapur® Inline (Intrapur® Inline), type Neutrapur and/or Intrapur® Inline (Intrapur® Inline)

Device description

Intrapur® Inline



Cat. 4099842N

1 - Vented spike with protective cap (which maintains the sterility of the spike section and interior of the infusion set until the infusion set is used. It protects the user/patient from the risk of stick injury). Spike, which is integrated in drip chamber, is used to pierce the closure of a fluid container without pre-piercing. The piercing occurs without punching of the material from the seal. The air filter included in the top spike prevents the entry of microorganisms by filtering the air. Snap cap provides additional protection against contamination. 2 - Drip chamber allows a constant visual monitoring of the flow rate of infusion solutions. A fluid filter of 15 µm (2.4) is located inside the chamber to retain particles from the infusion solution. The drip chamber consists of top (2.1) and bottom (2.3) and moulded ring (2.2), which provides a tight connection between the top and bottom of drip chamber. 4 - Tube is the fluid line from the infusion bottle to the patient. The tubing, made of flexible material (polyurethane (PUR)), shall be transparent or sufficiently translucent that the interface of the air and water during the passage of air bubbles can be observed with normal or corrected vision. 3 - 0,2 µm low protein binding infusion filter is used for retention of bacteria, fungi, particles, and air bubbles, originated from infusion solution or additive injections. The membrane of the filter is designed to be non-charged and low-protein binding. 5 - Roller clamp (consists of housing (5.1) and wheel (5.2)) is used to regulate the volume flow rate of the infusion solutions. 6 - Patient connector Luer Lock with cap is used for connection to the vascular patient access.

Main technical parameters see on packaging.

Cat. number	Nominal total length of all line sections, cm	Maximum working pressure, bar	Nominal drip chamber filling volume from bottom to spacer ring, ml	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8; Nominal Filling volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8; Nominal Storage volume	Volume (ml) 1 on 1 m of polymeric tube under 40 °C in accordance with EN ISO 8536-8; Nominal Storage volume	Internal manometric pressure (bar) ¹ under 40°C	Line (material, type)	Shore hardness (nominal)	Type of filtration (in drip chamber)	Type of patient connector
4099842N	150	0,5	9,9	n/a	n/a	n/a	n/a	PUR	87	Filter ¹ 15 µm	Luer Lock

¹Filter efficiency of filter 15 µm: Particle retention with a filter efficiency >80% for a particle size of 20 µm in accordance with EN ISO 8536-4.

Numbers of drops in 1 ml of liquid, flowing through drip chamber: 20 drops ~ 1 g ± 0,1 g

Infusion flow rate, according to ISO 8536-4 / GOST R ISO 8536-4: not less than 1000 ml / 10 min

Inline filter: 0,2 µm, non-charged, low protein binding

Nominal inner diameter: 3 mm

Nominal outer diameter: 4,1 mm

IV administration set can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7).

IV administration set is in accordance with EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Materials used:

PA, SBS, PS-HI, PS, LDPE, borosilicate, PP with dye, PUR, acrylic copolymer/PES/PTFE, lubrication, MABS.

I.V. administration sets for gravity infusion.

Description on the Label:

Infusion set with 0.2µm inline filter.

The inline filter of Intrapur® Inline is low protein binding and the membrane of 0.2µm offers an effective filtration area 10cm² made out of Polyethersulfone which helps to prevent particulate contamination by retaining particles > 0.2µm and reduces microbiological contamination by retaining bacteria and fungi.

Intended purpose

Intrapur Inline (Intrapur® Inline), type Neutrapur is intended for the administration of solutions and liquid drugs, for the administration of antibiotics and cytotoxic drugs. For infusion by gravity.

Sterility

Sterilized using ethylene oxide. Please refer to the information on primary packaging

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the product packaging to ensure that the sterile barrier system is intact.

Parameters sterilization by ethylene oxide (EO):

Type of gas: Ethylene Oxide 99,9% (100 %) or Ethylene Oxide 100 % (depending on sterilization site)

Indication

Infusion sets are used for infusion therapy e.g.: Fluid volume maintenance, fluid volume replacement, 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. Intrapur® Inline can be used for adults, pediatric and neonates.

Intended User

Intrapur® Inline should only be used by healthcare worker 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 Intrapur® Inline and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker, according to the local documentation guidelines.

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.

Intrapur® Inline with 0.2 µm pore size must not be used for the filtration of lipids, suspensions or emulsions and colloidal solutions. The filter should not be used for sterile filtration of solutions with visible contamination by bacteria or pyrogens.

Residual Risks / Side effects

General risk occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination, medication error and kinking that may result in decrease or stop of infusion flow. Leakage of cytotoxic or biological fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Precautions

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

Do not re-attach the protective cap of the patient connector.

Do not use if protective caps are missing or loose.

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.

Allow the filter to hang straight down and initiate fluid flow. The filter will automatically prime if left in a vertical position. Do not invert to prime the filter.

IV filters help to achieve required standards of hygiene, but it is not a replacement for them. Use aseptic techniques in accordance with national guidelines and / or hospital protocols.

Avoid that the air vent opening of the IV filter gets in contact with e.g. disinfectants or soap from the outside.

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.

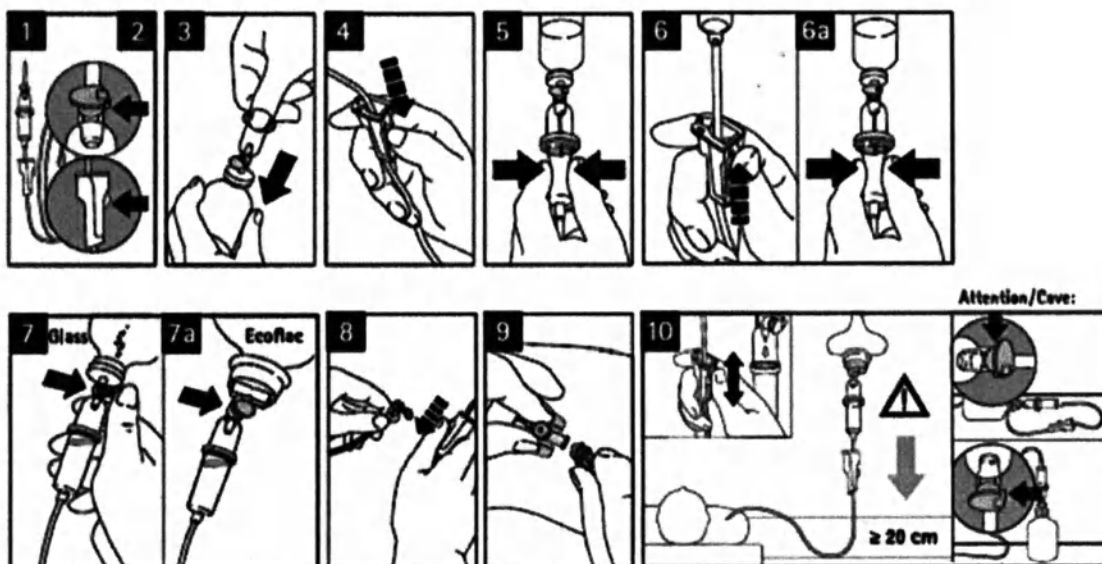
Always check, if the use of a 0.2µm filter is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Do not re-sterilize. Do not use after expiration date.

Do not use in connection with an infusion pump.

Operating Instructions – text and / or pictogram

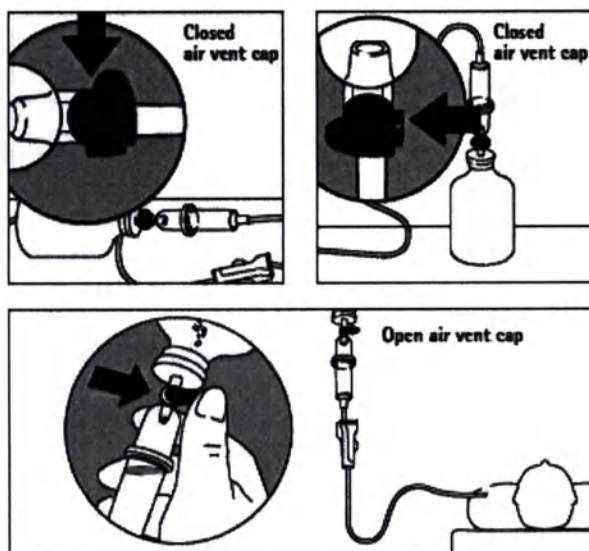
I. Intrapur® Inline



1. & 2. Unwrap the IV-set and check whether the green air vent cap is closed and the roller clamp is open.
3. Spike the container/bag/bottle.
4. Close the roller clamp.
5. Turn the IV-system upside down. Squeeze impulsively the lower part drip chamber and bring fluid level up to the ring of the drip chamber.
6. Open roller clamp.
- 6a. Squeeze the lower part of drip chamber impulsively once again to ensure the filling up to the ring of the drip chamber.
7. In case of glass bottle is used open the air vent.
- 7a. In case of bag or semirigid container (e. g. Ecoflac® plus) air vent remains closed.
8. Prime the line completely and close the roller clamp.
9. Remove cap and connect to venous access.
10. Control the flow rate by adjusting the roller clamp. Always refer to the handling precautions described in the picture and under section

V. Important note: When the prepared IV-system is laid down horizontally, e. g. on a tablet, or the spiked glass container is placed on a table, it is necessary to close the air vent cap beforehand! Only re-open the air vent cap when the infusion is running.

Always ensure to establish a 20 cm siphon.



For Intrapur® Inline 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 administration sets should occur according national guidelines (e.g. CDC guideline) and/or hospital protocols. Intrapur® Inline should be changed after 24h at the latest.

Maximum duration of device's use is 24 h

Area and conditions of use

The device can be used for infusion therapy in healthcare facilities, home healthcare, outpatient, emergency situations and medical transport environments.

Disposal

Disposal after use shall be performed in compliance with national regulations and hospital protocols.

Where applicable use built-in stick prevention on the roller clamp.

Use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

Post-consumer disposal of medical device "Administration set" is performed in accordance with the requirements for medical waste management established by the Russian Federation laws SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste and other laws and regulations of the Russian Federation.

Unused medical device and unused packages should be disposed of in accordance with the procedure for disposal of solid household waste, established by the legislation of the Russian Federation for SanPiN 2.1.3684-21 class A waste.

If you have any questions regarding the disposal of a medical device, you should contact the authorised organisation (importer) in the Russian Federation.

Storage, operation and transport conditions

Parameter	Operation	Transportation	Storage
Temperature	From +10°C to +40°C	From -20°C to +40°C	From +10°C to +25°C (*)
Relative air humidity	Up to 75%	Up to 90%	From 30% to 75%
Atmospheric pressure	900–1100 hPa	900–1100 hPa	900–1100 hPa

(*) Long-term storage outside this temperature range may affect the shelf-life and optimum capacity of the device.

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

Shelf life

Shelf-life of the administration set article 4099842N is 2 years from the manufacture date.
Do not use after the expiration date printed on the package.

Clinical benefits & Performances

N/A

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/>.

Additional content to be considered for active devices

Not applicable.

Marking

Marking on the device: On the drip chamber of a medical product, an inscription is applied, namely the logo of the manufacturer B|BRAUN (in Latin), formed during the MD manufacturer.

Symbols are used in accordance with GOST R ISO 15223-1 for marking of the individuals and group/transport packaging, for the decoding of the symbols see the Table below. Additionally, information in a foreign language can be applied on the marking, namely: "0.2 µm low protein binding filter" (translation from English: "фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка"), "Type Neutrapur" (translation from English: "Тип Нейтрапур (Neutrapur)"). "Made in Hungary" (translation from English: "Произведено в Венгрии")

Symbols for marking

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Consult Instructions for use
	Caution
	Do not re-use.
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside

Symbol	Designation
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Non-pyrogenic
	Drops per milliliter
	Liquid Filter with Pore Size
	Country of manufacture
	Medical device
	Does not contain or no presence of natural rubber latex
	Does not contain or no presence of DEHP
	Does not contain or no presence of PVC
	Gravity
	Tubing length, cm
	Green Dot
	Temperature limit*
	Humidity limitations*
	CE mark — mark of conformity to Directive 93/42/EEC and the identification number of the accredited certification authority of the European Union

*in case of presence

Manufacturer

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
www.bbraun.com

Manufacturing Site

B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.

Authorized organization (importer) in the RF

LLC «B.Braun Medical», registered address¹ : 191040, St. Petersburg, inner-city territory of the city of federal subject significance, the municipal district of Vladimir district, Pushkinskaya Street, building 10 letter A, office 40-N, tel/fax (812) 320-40-04, e-mail: office.spb@bbraun.com

¹ - Since the intracity district, as well as other additions to the format of municipal division, is not an address-forming element, the labeling of a medical product can indicate the address of the location of the authorized organization (importer) in the Russian Federation in the form of: 10 Pushkinskaya St., St. Petersburg, 191040

Date of issue: 04.2024

Инструкция по применению

«Система для инфузии, для однократного применения»

Наименование МИ

Инструкция по применению распространяется на следующие варианты исполнения медицинского изделия:

Система для инфузии, для однократного применения

варианты исполнения:

5. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur, варианты исполнения:

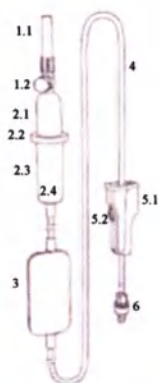
5.1. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur (без ПВХ), 150 см, в собранном виде: вентилируемый прокалывающий наконечник с воздушным фильтром и крышкой, капельная камера с фильтром 15 мкм, линия из ПУР, инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка, роликовый зажим, коннектор пациента тип Люэр Лок с колпачком (кат. 4099842N), для однократного применения, по 20 шт./уп. с инструкцией по применению (1 шт.)

Наименование медицинского изделия «Система для инфузии» и его вариантов исполнения далее по тексту может быть указано как:

- система для инфузии,
- Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur и/или Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur и/или Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline).

Описание

Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline)



кат. 4099842N

1 - Вентилируемый прокалывающий наконечник (**1.1**) (с защитным колпачком), встроенный в капельную камеру, используется для прокола пробки флакона с инфузионным раствором, причем прокол осуществляется без потери материала пробки флакона с раствором. Входящий в состав наконечника воздушный фильтр предотвращает попадание микроорганизмов путем фильтрации воздуха. Крышка вентиляционного канала защелкивающаяся (**1.2**) обеспечивает дополнительную защиту от загрязнений. **2** - Капельная камера предоставляет возможность постоянного визуального наблюдения за расходом инфузионных растворов. Внутри камеры расположен жидкостный фильтр 15 мкм (**2.4**) для предотвращения попадания механических частиц, которые могут содержаться в инфузионном растворе. Капельная камера состоит из верхней (**2.1**) и нижней (**2.3**) частей и разделительного кольца (**2.2**), которое обеспечивает плотное соединение верхней и нижней части капельной камеры. **4** - Линия – это линия между флаконом с инфузионным раствором и пациентом. Линия, изготовленная из гибкого материала (полиуретан (ПУР)), должна быть прозрачной или достаточно полупрозрачной, чтобы граница раздела воздуха и воды во время прохождения пузырьков воздуха могла наблюдаться нормальным или скорректированным зрением. **3** - Инфузионный фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка используется для задержания бактерий, грибов, частиц и удаления пузырьков воздуха из инфузионного раствора. Мембрана фильтра не заряжена и обладает низкой степенью связывания белка, **5** - Роликовый зажим (состоящий из корпуса (**5.1**) и колесика (**5.2**)) используется для регулирования скорости потока инфузионного раствора. **6** - Коннектор пациента типа Люэр Лок с колпачком используются для соединения с сосудистым доступом со стороны пациента.

Основные технические характеристики см. на упаковке.

Кат. номер	Суммарная длина всех отрезков линии, см	Максимальное рабочее давление, бар	Номинальный объем заполнения капельной камеры от нижней части до разделительного кольца	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный объем заполнения	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный объем хранения	Объем (мл) 1 на 1 м полимерной линии при 40 °C в соотв. с EN ISO 8536-8: Номинальный болюсный объем	Внутр. избыточн. давление (бар) при 40°C	Линия (материал, тип)	Твердость по Шору (номинальная)	Тип фильтрации (в капельной камере)	Тип коннектора пациента
4099842N	150	0,5	9,9	н/п	н/п	н/п	н/п	ПУР	87	Фильтр ¹ 15 мкм	Люэр Лок

¹Эффективность фильтрации фильтра 15 мкм: Задержка частиц с эффективностью фильтрации >80% для частиц размером 20 мкм согласно EN ISO 8536-4.

Число капель в миллилитре жидкости, проходящем через капельную камеру: 20 капель ~ 1 г ± 0,1 г
Скорость потока инфузии, согласно ISO 8536-4 / ГОСТ Р ИСО 8536-4: не менее 1000 мл в течение 10 мин

Интрапур Инлайн: Инфузионный фильтр 0,2 мкм, мембрана не заряжена, с низкой степенью связывания белка

Номинальный внутренний диаметр: 3 мм

Номинальный наружный диаметр: 4,1 мм

Системы для инфузии могут использоваться совместно с изделиями, совместимыми или соответствующими коннекторам Люэр (например, ISO 80369-7).

Система для инфузии соответствует стандартам EN ISO 8536-4/ ISO 8536-4.

Основные используемые материалы

ПА, СБС, ударопрочный ПС, ПС, боросиликат, ПП, с красителем, ПУР, акриловый сополимер/ПЭС/ПТФЭ, смазка, МАБС.

Система для инфузии для гравитационного введения

Информация на этикетке: Система для инфузии с фильтром 0,2 мкм на линии

Встроенный в систему для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) фильтр с низкой степенью связывания белка и мембраной 0,2 мкм, обеспечивает эффективную площадь фильтрации 10 см², изготовлен из полиэфирсульфона, что помогает предотвратить загрязнение твердыми частицами > 0,2 мкм и уменьшает микробиологическое загрязнение, удерживая бактерии и грибки.

Назначение

Вариант исполнения Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur предназначен для введения растворов и жидких лекарств, введения антибиотиков и цитостатических препаратов. Для введения методом гравитации.

Стерилизация

Стерилизовано оксидом этилена. См. информацию на индивидуальной упаковке.

Не использовать при повреждении упаковки.

Визуально осмотрите упаковку изделия, чтобы убедиться, что стерильная барьерная система не повреждена.

Параметры стерилизации оксидом этилена (ЭО)

Тип газа: оксид этилена 99,9% (100%) или оксид этилена 100% (в зависимости от стерилизационной площадки)

Показания

Системы для инфузии используются для инфузионной терапии, например для: поддержания объема жидкости, восполнения объема жидкости, инфузии лекарственных препаратов (например, антибиотиков, химиотерапевтических препаратов) из флаконов и пакетов в соответствии с ИПП (инструкцией по применению) лекарственных препаратов/растворов.

Целевая группа пациентов

Система может быть использована для всех пациентов, которым назначена. Без ограничений по полу и возрасту. Системы для инфузии можно использовать для взрослых, детей и новорожденных.

Целевая группа пользователей

Систему для инфузии должны использоваться только медицинскими работниками (медицинским персоналом, аттестованными и/или аккредитованными врачами, специалистами в области здравоохранения, акушерками, фельдшерами, фармацевтами), прошедшими надлежащее обучение по этой методике.

После медицинского осмотра и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по обращению в соответствии с национальными рекомендациями. Медицинские работники несут ответственность за то, чтобы пациенты и/или лица, осуществляющие уход, были проинструктированы о правильном использовании данных систем для инфузии, а также за документальное оформление инструкций для лиц, осуществляющих уход, и/или пациентов, в соответствии с национальными рекомендациями.

Противопоказания

- Лекарственные препараты / растворы, для которых установлена несовместимость с одним из используемых материалов. Следует учитывать ИПП (инструкции по применению препарата) для соответствующих лекарственных препаратов/растворов на наличие противопоказаний
- Система для инфузии не предназначена для препаратов крови или ее компонентов.

Систему для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur с фильтром размером пор 0,2 мкм не следует использовать для введения растворов или эмульсий, например липидных растворов или лекарственных препаратов, которые не полностью растворимы в растворе-носителе. Систему с фильтром не следует использовать для стерильной очистки растворов, имеющих видимые признаки контаминации бактериями или пирогенами.

Риски применения / Побочные действия

Общие риски, связанные с инфузионной терапией, в том числе воздушная эмболия, местные и системные инфекции, присутствие в растворе механических примесей. Утечка цитотоксических или биологических жидкостей может представлять дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала.

Меры предосторожности

Перед использованием проведите визуальную проверку системы для инфузии на предмет повреждений.

Не устанавливайте повторно колпачок на коннектор пациента

Не используйте изделие, если защитные колпачки отсутствуют или ослаблены.

Соблюдайте общие указания в отношении параллельной инфузии

Ознакомьтесь с информацией о возможной несовместимости лекарственных препаратов/растворов, приведенной в ИПП для соответствующих лекарственных препаратов/растворов.

Следите за герметичностью всех соединений в течение всей процедуры инфузии.

Разместите встроенный фильтр вертикально и начните заполнение. Фильтр системы заполнится автоматически, если оставить его в вертикальном положении. Не переворачивайте фильтр для заполнения

Внутривенные фильтры помогают достичь требуемых стандартов гигиены, но не заменяют их. Используйте асептические методы в соответствии с национальными рекомендациями и/или больничными протоколами.

Избегайте, чтобы вентиляционное отверстие фильтра для внутривенных вливаний соприкасалось, например, с дезинфицирующими средствами или мылом снаружи.

Предупреждения

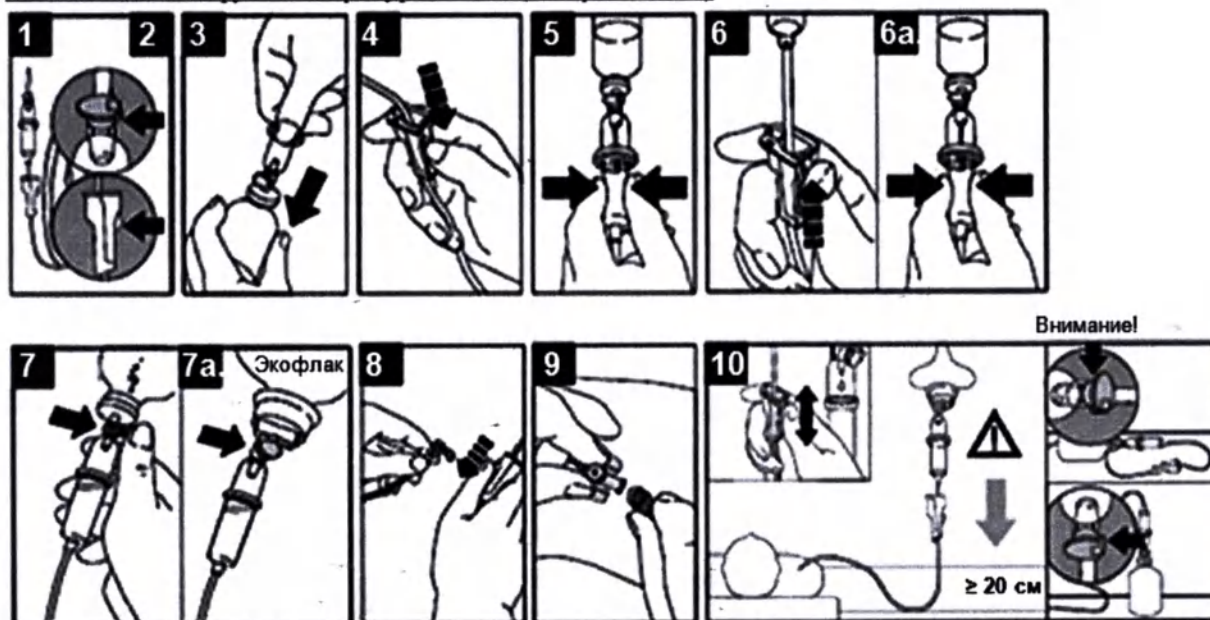
Не использовать повторно. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента. Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в ИПП (инструкции по применению препарата) информация о его несовместимости с другими препаратами или материалами.

Не стерилизовать повторно. Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать совместно с инфузионным насосом.

Способ применения

I. Система для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline)



1. и 2. Откройте систему для инфузии и проверьте, закрыта ли зелёная крышка вентиляционного канала и открыт ли роликовый зажим.

3. Вставьте прокалывающий наконечник в контейнер/пакет/флакон.

4. Закройте роликовый зажим

5. Переверните инфузионную систему. Надавите на капельную камеру, чтобы уровень жидкости поднялся до разделительного кольца.

6. Откройте роликовый зажим.

6a. Снова надавите на капельную камеру, чтобы убедиться, что она была наполнена до разделительного кольца.

7. При использовании стеклянного флакона откройте вентиляционный канал.

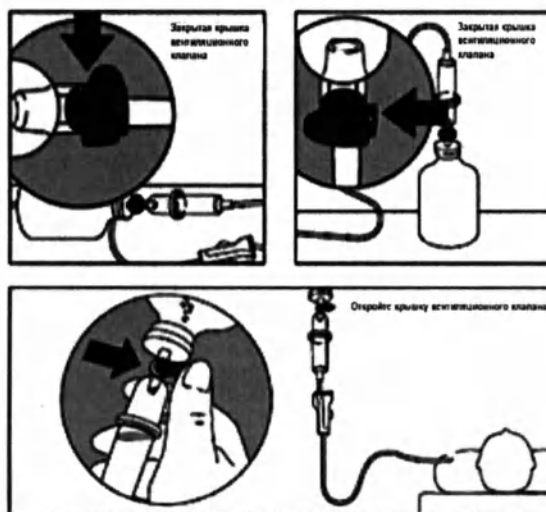
7a. При использовании пакета или самоспадающего флакона (например, Экофлак плюс) вентиляционный канал должен быть закрыт.

8. Полностью заполните линию и закройте роликовый зажим.

9. Снимите защитный колпачок и подключите коннектор пациента к венозному доступу.

10. Контролируйте скорость потока, регулируя роликовый зажим. Всегда соблюдайте меры предосторожности, описанные на рисунке и в разделе V. Важное замечание

V. Важное замечание: если подготовленную инфузионную систему укладывают горизонтально, например на стол, или проколотый стеклянный флакон находится на столе, необходимо предварительно закрыть крышку вентиляционного канала! Снова открыть крышку вентиляционного канала можно только во время выполнения инфузии. Всегда обеспечивайте изгиб линии не менее 20 см.



При использовании системы для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) разрешается повторное прокалывание флакона во время одной процедуры согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Продолжительность применения

Продолжительность применения зависит от вида терапии, применяемой в соответствии с ИПП лекарственного препарата или раствора. Как правило, системы для инфузии следует заменять в соответствии с национальными руководствами (например, руководством CDC) и/или больничными протоколами. Систему для инфузии Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline), тип Neutrapur следует заменять не позднее чем через 24 часа.

Максимальная продолжительность применения изделия составляет 24 ч.

Область и условия применения

Изделие может использоваться для инфузионной терапии в медицинских учреждениях, на дому, в амбулаторных условиях, в экстренных ситуациях и в медицинском транспорте.

Утилизация

Утилизация после использования осуществляется согласно национальным правилам и внутрибольничным протоколам.

Где применимо, используйте встроенную защиту от слипания (для удержания) линии на роликовом зажиме.

Для утилизации используйте встроенный разъем на роликовом зажиме, поместив туда прокалывающий наконечник.

Утилизация медицинского изделия «Система для инфузии» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации МИ, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Показатель	Эксплуатация	Транспортировка	Хранение
Температура	от +10°C до +40°C	от -20°C до +40°C	от +10°C до +25°C (°)
Relative air humidity	до 75%	до 90%	от 30% до 75%
Atmospheric pressure	900–1100 гПа	900–1100 гПа	900–1100 гПа

(*) Длительное хранение вне этого температурного диапазона может повлиять на срок годности и оптимальную производительность изделия.

Хранение:

Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги

Срок годности

Для номера по каталогу 4099842N срок годности составляет 2 года с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Клинические преимущества и характеристики

Не применимо

Примечания для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с этим изделием, необходимо сообщать группе компаний B. Braun и компетентному органу страны, где используется изделие.

Если требуются дополнительные инструкции по применению, их можно запросить у производителя или получить на домашней странице B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дополнительный раздел предусмотренный для активных медицинских изделий

Не применимо

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: на верхней части капельной камеры может быть нанесено: - логотип фирмы-производителя (на латинице «B|Braun»). Для маркировки индивидуальной и групповой упаковки медицинского изделия используются символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223, расшифровку символов см. в Таблице ниже. Дополнительно на маркировку может быть нанесена информация на иностранном языке, а именно: “0.2 µm low protein binding filter” (translation from English: “фильтр 0,2 мкм с низкой степенью связывания белка”), “Type Neutrapur” (translation from English: “Тип Нейтрапур (Neutrapur)”). “Made in Hungary” (translation from English: “Произведено в Венгрии”)

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение

Символ	Расшифровка
	Стерилизация оксидом этилена
	Система с одинарным стерильным барьером
	Система с одинарным <i>стерильным</i> барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Апирогенно
	20 капель в миллилитре
	Фильтр для жидкости с определенным размером пор
	Страна изготовления
	Медицинское изделие
	Не содержит латекс
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит ПВХ
	Гравитация
	Длина трубки, см
	«Зеленая точка»
	Предел температуры*
	Диапазон влажности*
CE 0123	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

*при наличии

Производитель

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany/ Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия.
www.bbraun.com

Место производства

B. Braun Medical Kft Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary/ Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивижн, Дели-Кюльхатар ют 2-4, 3200 Дьёндьёш, Венгрия.

Уполномоченная организация (импортер) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», юридический адрес¹: 191040, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н, e-mail: office.spb@bbraun.com

¹ - Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения уполномоченной организации (импортер) в РФ в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Дата выпуска информации: 04.2024

Nr. 539/2024 des Urkundenverzeichnisses

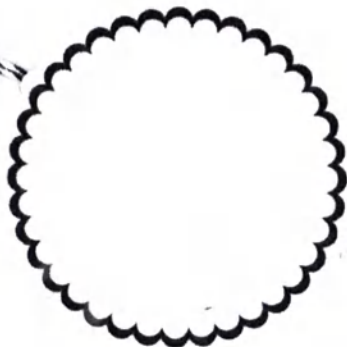
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. der Frau Dr. Meike Junius,
 2. der Frau Olga Siegmann,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 17. April 2024



Meike Junius
Notar

Инструкция по применению

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящие обновленные документы должны быть предоставлены в целях внесения изменений в регистрационную документацию на медицинское изделие «Система для инфузии, для однократного применения».

Ответственным/законным производителем Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline) согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях является

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1,
34212, Мельзунген,
Германия

Производственные площадки:

Б. Браун Медикал Кфт Продакшн Дивижн (B. Braun Medical Kft Production Division)
Дели-Кюльхатар ют 2-4
3200 Дьёндёш
Венгрия

Содержание

- Декларация по инструкции по применению
- Инструкция по применению на английском языке для МИ Система для инфузии, для однократного применения
- Инструкция по применению на русском языке для МИ Система для инфузии, для однократного применения

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению

<подписано>

По поручению

<подписано>

Д-р Майке Юниус

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

Ольга Зигманн

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Подразделение Хоспитал Кэа Division Hospital Care)
Маркетинг и продажи

34209 Мельзунген

Контактное лицо: Д-р Майке Юниус

Тел.: +49 160 93606809

Факс: Н/П

Эл. почта: melke.junius@bbraun.com

Веб-сайт: <http://www.bbraun.com>

В
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Дата: 17 апреля 2024 г.

Декларация по инструкции по применению

Настоящим письмом мы,

Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1,
34212, Мельзунген,
Германия

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях групп изделий

Интрапур Инлайн (Intrapur® Inline)

настоящим уведомляем о предоставлении следующей обновленной инструкции по применению (ИПП) на английском и русском языках в отношении вышеуказанного медицинского изделия:

Инструкция по применению
Система для инфузии, для однократного применения
Дата выпуска: 04.2024

в целях внесения изменений в регистрационное досье № РД-4608/25085 от 07.08.2014 г. на медицинское изделие «Система для инфузии, для однократного применения» в связи с совершенствованием свойств и характеристик при неизменности функционального действия, показаний к применению, назначения и принципа действия медицинского изделия и представления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а также в другие правовые учреждения, выполняющие экспертную деятельность и проводящие клинические испытания медицинских изделий.

В случае каких-либо расхождений между английским и русским переводами настоящего документа, преимущественную силу имеет английская версия.

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

По поручению
<подписано>

По поручению
<подписано>

Д-р Майке Юниус

Ольга Зигмани

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

Администратор отдела нормативно-правового регулирования Центра прогрессивных исследований инфузий и терапии боли

№ 539/2024 в реестре документов

Настоящим заверяю вышестоящие подписи, прилагаемые к наименованию компании «Б. Браун Мельзунген АГ», поставленные в моем присутствии

1. г-жой д-р Майке Юниус (Meike Junius),

2. г-жой Ольгой Зигманн (Olga Siegmann), ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия

личности которых были мною установлены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно § 3, раздела 1, № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 17 апреля 2024 г.

<Тисненная печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене>

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-1761.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а,-ов)

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а,-ов)



Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-2-1762.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

