Intrapur® + Sterifix®

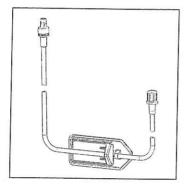
±02/650	3 8 8 8 8 W	4
GB	Instruction for use of Infusion filters	6
DE		
BG	Инструкции за употреба на инфузионни филтри	8
CN	一次性使用输液过滤器使用说明	10
CZ	Návod k použití infuzních filtrů	12
DK	Brugsanvisning til infusionsfiltre	14
EE	Infusioonifiltrite kasutusjuhend	16
ES	Instrucciones de uso de los filtros de infusión	18
II	Infuusiosuodattimien ohjeet	20
FR	Mode d'emploi des filtres pour perfusion	22
GR	Οδηγίες χρήσης των φίλτρων έγχυσης	24
HR	Upute za uporabu infuzijskih filtara	26
HU		28
IJ,	Istruzioni per l'uso dei filtri per infusione	30
KR	주입 필터 사용 지침	32
LT	Infuzinių filtrų naudojimo instrukcija	34
LV	Infūziju filtru lietošanas instrukcija	36
NL	Gebruiksaanwijzing voor infusiefilters	38
NO	Bruksanvisning for infusjonsfiltre	40
PL	Instrukcja użytkowania filtrów infuzyjnych	42
PT		44
RO	Instrucțiuni de utilizare a filtrelor pentru perfuzii	46
RS	Uputstvo za korišćenje filtera za infuziju	48
RU		50
SE		52
SI		54
SK		56
TR		58
ΠΔ		60

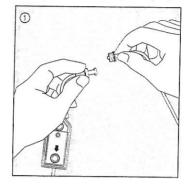
BBRAUN

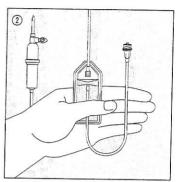
- GB Directions
- **DE** Anwendungshinweise
- **BG** Указания за употреба
- CN 说明
- CZ Pokyny pro použití
- **DK** Betjeningsvejledning
- **EE** Kasutusjuhendid
- **ES** Aplicaciones
- (ii) Käyttöohje

- FR Conseils d'utilisation
- **GR** Υποδείξες εφαρμογής
- **HR** Upute
- Használati útmutatás
- Modalità d'uso
- KR 방향
- **L** ∫spòjimai
- NorÇd¥jumi par lieto‰anu
- NL Gebruiksaanwijzingen

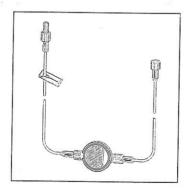
Intrapur Plus/Intrapur Lipid/Sterifix

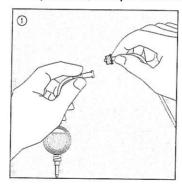


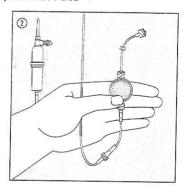




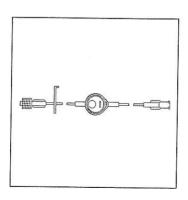
Intrapur Paed/Intrapur Paed Lipid/Sterifix Paed

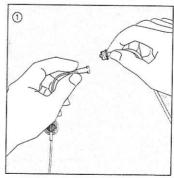


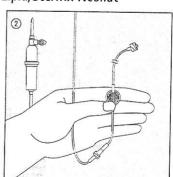




Intrapur Neonat/Intrapur Neonat Lipid/Sterifix Neonat







NO Bruk

PL Przepisy stosowania

PT Instruções de uso

RO Instrucțiuni de folosire

RS Uputstva

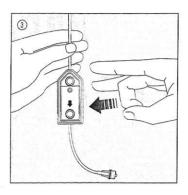
RU Указания по применению

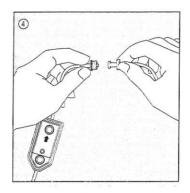
SE Användningsanvisningar

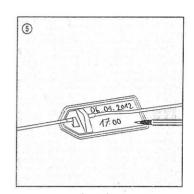
SI Napotki za uporabo

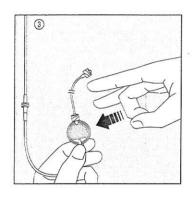
SK Aplikačné pokyny

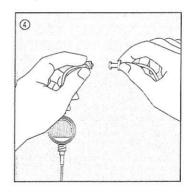
TR Kullanım talimatları UA Вказівки

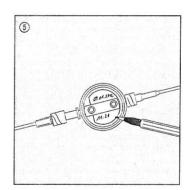


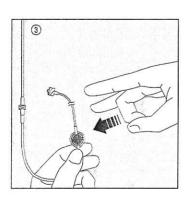


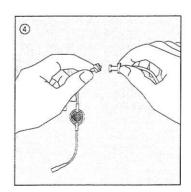


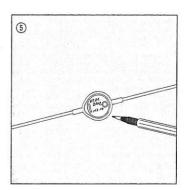














Instrucciones de uso de los filtros de infusión

Intrapur Plus/Intrapur Lipid/Sterifix en caso de que se necesite mayor caudal

Área de filtración: 10 cm² Volumen total del envase del filtro:

2.4 ml

Presión máxima a la que funciona el envase del filtro: 3,1 bar

Intrapur Paed/Intrapur Paed Lipid/ Sterifix Paed

para un caudal medio, pero un espacio muerto menor

Área de filtración: 4,5 cm²

Volumen total del envase del filtro: 0,7 ml

Presión máxima a la que funciona el envase del filtro: 3,1 bar

Intrapur Neonat/Intrapur Neonat Lipid/Sterifix Neonat

En caso de que se admita un caudal bajo,

pero se necesite menos espacio muerto Área de filtración: 1,65 cm²

Volumen total del envase del filtro: 0,4 ml

Presión máxima a la que funciona el envase del filtro: 5,2 bar

Producto: Filtro de infusión con membrana Supor® (PES) y eliminación de aire independiente de la posición. Para utilizarse con un equipo de infusión de presión según la norma ISO 8536-11 (200 kPa/ 2 bar).

Materiales utilizados: consulte la tabla

Indicaciones: Este filtro de infusión puede utilizarse con cualquier conjunto de infusión. Está indicado para la eliminación de determinadas impurezas, contaminaciones microbianas y burbujas de aire de las soluciones de infusión.

Tiempo de uso máximo: consulte la tabla

Contraindicaciones:

Este producto solo debe utilizarse según lo indicado en las instrucciones. Un filtro de infusión con un tamaño de poro de 0,2 µm no debe utilizarse para suministrar sangre, componentes sanguíneos celulares, factores de coagulación, suspensiones o emulsiones, tales como grasas o medicamentos, que no se disuelvan por completo en la solución portadora.

No debe utilizarse filtro de infusión con un tamaño de poro de 1,2 µm para suministrar sangre, componentes sanguíneos celulares ni factores de coagulación. Puede utilizarse para suspensiones y emulsiones, tales como grasas (lípidos).

El filtro no debe utilizarse para realizar el filtrado estéril de soluciones con una contaminación visible de bacterias o pirógenos.

Advertencias:

- No utilizar este producto si el envoltorio presenta algún tipo de daño. No reesterilizar.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede causar contaminación y/o perjudicar la capacidad de funcionamiento. La contaminación y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Precauciones:

- El filtro permite cumplir con los estándares obligatorios de higiene, pero no los sustituye. Utilice este producto en condiciones asépticas.
- Los medicamentos pueden absorberse por o adsorberse a recipientes de soluciones de infusión, conjuntos de infusión y filtros de membrana. Deben administrarse soluciones de emergencia lo más cerca posible del paciente.
- Los filtros alcanzan su efectividad máxima únicamente cuando se instalan cerca del paciente.
- En emulsiones lipídicas, la desestabilización electromecánica produce glóbulos de grasa de mayor tamaño que podrían ocluir el filtro de forma anticipada.

Se recomienda utilizar filtros de lípidos (tamaño de poro: 1,2 µm) de forma conjunta con bombas de infusión con el fin de mantener un caudal constante.

Método de uso:

- Retire las tapas protectoras de la entrada del filtro y conéctelo al conjunto de infusión (imagen 1).
- Coloque el filtro debajo del nivel de fluidos (imagen 2). Abra la pinza de rodillo del conjunto de infusión y llene por completo el tubo y el filtro para eliminar el aire.
- 3. Cierre la pinza de rodillo.
- 4. Asegúrese de que no existen burbujas de aire en el lado del paciente

(lado estriado) del filtro ni en el conector del tubo. Si hay burbujas de aire, abra ligeramente la pinza de rodillo y sacuda levemente el filtro y el tubo con el dedo hasta que salgan todas las burbujas de aire (imagen 3). Cierre la pinza de rodillo.

 Retire la tapa protectora del conector macho Luer Lock y conéctelo al punto de acceso vascular (imagen 4).

 Anote la fecha y la hora según las directrices hospitalarias establecidas para registrar los intervalos de cambios de los filtros de infusión (imagen 5).

Envase verde

0,2 µm + Tamaño de poro del filtro: 0,2 µm; membrana cargada positivamente; retención de endotoxinas

Envase azul

1,2 µm Tamaño de poro del filtro: 1,2 µm; membrana no cargada; baja unión de proteínas

Envase transparente e incoloro

0,2 µm Tamaño de poro del filtro: 0,2 µm; membrana no cargada; baja unión de proteínas

apirógeno

Información general sobre los materiales utilizados: Membrana de filtro para liquido: SUPOR® de polietersufona (0,2 μm o 1,2 μm), hidrofílica Membrana de ventilación de aire: PTFE (teflón) de 0,02 μm, hidrofóbica Envase del filtro: CYROLITE® (poliacrílico modificado)

Aplicación de	con filtro de 0,2 μm	con filtro de 1,2 μm
soluciones acuosas sangre soluciones coloidales lipidos suspensiones emulsiones soluciones de infusión de alta viscosidad (tales como glucosa 70%)	posible no es posible	posible no es posible posible posible depende del tamaño de la partícula posible no es posible

 $^{^{\}bullet}$ La albúmina, el almidón y la gelatina (4%, 6% y 10%) se pueden filtrar mediante membranas de 0,2 μm

REF./	Producto	Caracteri	sticas del f	iltro						<u></u>		
N.º de código		Tamaño del poro	Cargado positivamente	Baja unión de proteínas	Retención de bacterias (100 %)	Retención de endotoxinas	Retención de hongos	Retención de partículas	Eliminación de aire	Caudal (agua destilada) (ml/min)	Tiempo de uso recomendado	Mínimo Punto de burbuja del agua bar (psi)
4099800	Intrapur Plus	0,2 μm	Х	Ø	Х	X	Х	Χ	Χ	> 30	96 h	3.1 (45)
4183916	Intrapur Plus	0,2 µm	Χ	Ø	Х	Х	Χ	X	X	> 30	96 h	3.1 (45)
4099753	Intrapur Paed	0,2 μm	Χ	Ø	Х	Х	Χ	Χ	X	> 10	96 h	3.1 (45)
4099451	Intrapur Neonat	0,2 µm	Х	Ø	Х	Х	Χ	Χ	X	> 2	96 h	3.1 (45)
4184386	Intrapur Neonat	0,2 µm	Χ	Ø	Х	Х	Χ	Χ	X	> 2	96 h	3.1 (45)
4185226	Intrapur Neonat	0,2 µm	Χ	Ø	X	Χ	X	Χ	Χ	> 2	96 h	3.1 (45)
4099702	Intrapur Lipid	1.2 µm	Ø	Х	Ø	Ø	Χ	X	X	> 100	24 h	0.3 (5)
4093216	Intrapur Paed Lipid	1.2 µm	Ø	Χ	Ø	Ø	X	X	X	> 90	24 h	0.3 (5)
4099850	Intrapur Paed Lipid	1.2 µm	Ø	Х	Ø	Ø	X	Χ	X	> 90	24 h	0.3 (5)
4099460	Intrapur Neonat Lipid	1.2 µm	Ø	Χ	Ø	Ø	Χ	Χ	X	> 30	24 h	0.3 (5)
4099303	Sterifix	0,2 µm	Ø	X	X	Ø	Χ	Χ	X	> 30	24 h	3.1 (45)
4184637	Sterifix	0,2 μm	Ø	Χ	X	Ø	Χ	Χ	Χ	> 30	24 h	3.1 (45)
4099354	Sterifix Paed	0,2 μm	Ø	X	Χ	Ø	Χ	Χ	Χ	> 10	24 h	3.1 (45)
4099257	Sterifix Neonat	0,2 μm	Ø	X	Χ	Ø	X	Χ	Χ	> 2	24 h	3.1 (45)

REF./	Producto	Materiales utilizados								
N.º de código		MBS	PTFE	SUPOR® (PES)	PC	PE	PVC (sin DEHP)	AcMs	PUR	
4099800	Intrapur Plus	X	X	X	X	X	X	X		
4183916	Intrapur Plus	X	X	X	X	X		X	X	
4099753	Intrapur Paed	X	X	X		X	X			
4099451	Intrapur Neonat	X	X	X	X	X		X	X	
4184386	Intrapur Neonat	X	X	X	Х	X		X	Х	
4185226	Intrapur Neonat	Х	X	X	X	X		X	X	
4099702	Intrapur Lipid	Х	X	X	X	X	X	X		
4093216	Intrapur Paed Lipid	Х	X	X		X				
4099850	Intrapur Paed Lipid	X	X	X		Х	X			
4099460	Intrapur Neonat Lipid	X	X	Χ	X	X		X	X	
4099303	Sterifix	X	X	X	X	X	X	X		
4184637	Sterifix	X	X	X	X	X		X	X	
4099354	Sterifix Paed	X	X	X		Х				
4099257	Sterifix Neonat	X	X	X	X	X		X	X	















No reutilizable

ciones de uso

Número de lote Consulte las instruc-

Estéril

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación







No contiene PVC



No contiene DEHF



No utilizar si el envase está dañado



longitud del tubo, cm

V= Volumen de Ilenado, ml

- ARI IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. J.E. Uriburu 663 P. 2º (1027) C.A.B.A., Argentina Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. D. T. Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
- AU For sterilization type see primary packaging.
- CO Importado por B. Braun Medical SA. Calle 44 N°8-08/31 Bogotá.
- PE Importado por B. Braun Medical peru S.A., Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau - Ate - Lima RUC 20377339461 Fabricado por B. Braun Medical Kft. Production Division - Hungria
- RS Nosilac upisa med. sredstva u Registar med. sredstava i distributer: B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11 g, Beograd, Srbija
- RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04. Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штр. 1, 34212 Мельзунген, Германия. В. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany.

- TR İthalatçı Firma:

 B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

 Maslak Mah., Sümer Sok.,

 No: 4/54 Sarıyer İstanbul,

 Sterilizasyon tipi için primer
 ambalaja bakınız
- IW 台灣柏朗股份有限公司 臺北市松山區健康路152號9樓
 - Дата останнього перегляду: 09.2020. Уповноважений представник виробника в Україні ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, бул. В. Гавела бз, тел. (044) 351-11-30, Виробник: Б.Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Німеччина. Виробнича площадка: Б.Браун Медікал Кфт Продаккшен Дівіжн, Делі-Кулхатар ут. 2-4, 3200 Дьєндьєш, Угорщина. Зроблено в Угорщині.

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



1020

12411353

C





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