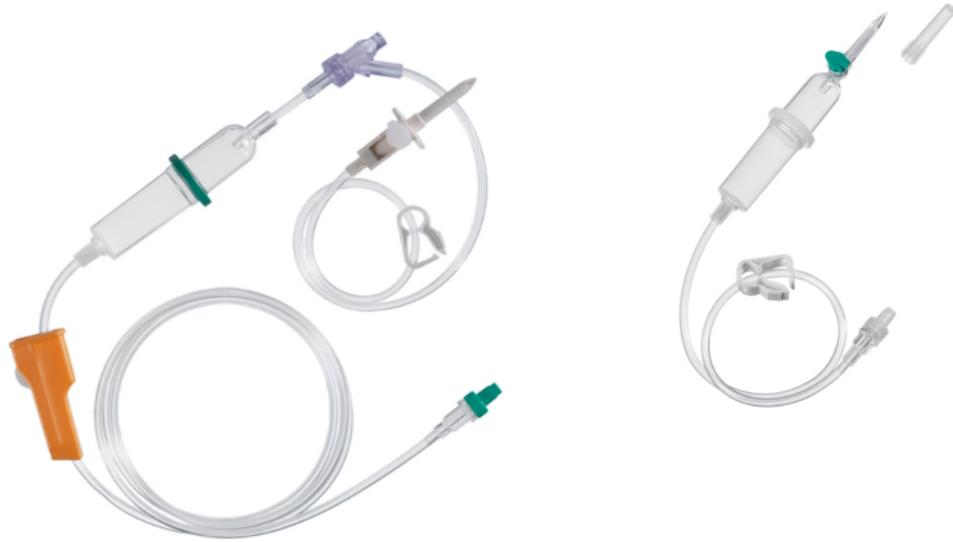


Perfuseur Intrafix® Safeset Flush (ref. 4110000)
et ligne secondaire Intrafix® Primeline (ref. 4110001)

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : |
|--|--|--|
| | | Date d'édition : 31/08/2022 |
| 1.1 | Nom : B. Braun Medical | |
| 1.2 | Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud | Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT | Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com |
| 2. Informations sur le dispositif ou équipement | | |
| 2.1 | Dénomination commune : Nécessaire à perfusion par gravité UU | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Intrafix® SafeSet Flush Ligne Secondaire Intrafix® Primeline | |
| 2.3 | Code nomenclature EMDN : A03010105 | Code nomenclature GMDN : 35833 |
| | Code Cladimed : C54HC07 : PERFUSEUR MULTI-ACCES C54HC98 : PERFUSEUR COMPLEMENT | |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 | |
| 2.5 | Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE, selon annexe II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07/ 2007 Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Allemagne | |

2.6 Descriptif du dispositif :

Caractéristiques techniques :

- Perforateur plastique, transparent, à double canal et à prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane hydrophobe.
- Prise d'air obturable par un clapet.
Le perfuseur Intrafix® SafeSet Flush est livré clapet fermé :
 - en cas d'utilisation sur Ecoflac ou poche, la prise d'air doit rester obturée par le clapet,
 - en cas d'utilisation sur flacon verre et flacon rigide, il faut ouvrir le clapet de la prise d'air.
- Protecteur individuel de stérilité transparent pour le perforateur.
- Chambre compte-gouttes calibré pour que 20 gouttes d'eau distillée à 20°C pèsent 1,0 g ± 0,1 g soit 1 ml :
 - avec un corps supérieur transparent et rigide,
 - avec un corps inférieur souple,
 - ces deux corps sont réunis par un anneau vert
- Perforateur plastique, transparent, à double canal et à prise d'air 1,2 µm incorporée avec membrane
- Clamp
- Embout terminal de type luer lock fixe protégé par un protecteur purgeable à double "coiffe" équipé d'une membrane hydrophobe permettant la purge du perfuseur sans enlever le protecteur, le liquide étant retenu par la membrane hydrophobe.
 - La membrane est un protecteur de stérilité.
 - Le protecteur à double "coiffe" assure à la fois l'étanchéité autour du cône luer, et protège le lock.
- Pression maximale : 2 bar

Uniquement sur l'Intrafix® Safeset Flush (ref. 4110000) :

- Filtre 15 µm placé en fond de chambre. **Ce filtre Air Stop retient la solution en fond de chambre compte-gouttes et ne laisse pas passer d'air dans la tubulure, ainsi la tubulure ne se désamorce pas.**
- Valve bidirectionnelle Caresite en Y
- Tubulure transparente de longueur 180 cm.
- Pince à roulette permettant de régler le débit de perfusion et de le stopper quand nécessaire.
-Le corps de pince comporte un ergot sur le côté

2.7 Références Catalogue :

| Libellé | Référence | Spécificité | Conditionnement |
|--------------------------------------|-----------|---------------------------------|---------------------|
| Intrafix® SafeSet Flush | 4110000 | Connecteur de sécurité Caresite | Boîte de 25 unités |
| Ligne secondaire Intrafix® Primeline | 4110001 | Tubulure de 35 cm | Boîte de 100 unités |

Conditionnement / Emballages :

4110000

UCD : Blister individuel

CDT : Boîte de 25 unités

QML : 25 unités

4110001

UCD : Blister individuel

CDT : Boîte de 100 unités

QML : 100 unités

Etiquetage : (cf annexe)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

4110000 – Intrafix® Safeset Flush :

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|--|---|
| Perforateur et prise d'air: <ul style="list-style-type: none"> ✓ protecteur ✓ perforateur ✓ membrane de filtration de l'air ✓ clapet de la prise d'air | polyéthylène acrylonitrile-butadiène-styrène nylon non-tissé polyéthylène |
| Clamp | polyéthylène haute densité |
| Valve bidirectionnelle Caresite : <ul style="list-style-type: none"> ✓ corps de la valve ✓ élastomère de la valve / Septum | polycarbonate silicone |
| Chambre compte-gouttes : <ul style="list-style-type: none"> ✓ partie haute de la chambre ✓ anneau ✓ partie basse de la chambre ✓ filtre à solution | méthyl méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène polystyrène haute pression styrène butadiène/copolymère styrène butadiène styrène polysulfone |
| Tubulure | polychlorure de vinyle |
| Pince à roulette <ul style="list-style-type: none"> ✓ corps ✓ roulette | polystyrène haute pression polystyrène haute pression |
| Embout terminal : <ul style="list-style-type: none"> ✓ connecteur luer lock fixe ✓ capuchon protecteur purgeable ✓ filtre | méthyl méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène polyéthylène basse densité copolymère acrylique + polyamide |

4110001 – Ligne secondaire Intrafix® Primeline :

| ELEMENTS | MATERIAUX |
|--|---|
| Perforateur et prise d'air: <ul style="list-style-type: none"> ✓ protecteur ✓ perforateur ✓ membrane de filtration de l'air ✓ clapet de la prise d'air | polyéthylène basse densité polystyrène filtre de verre borosilicaté |
| Clamp | polypropylène + colorant vert polyéthylène haute densité |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>Chambre compte-gouttes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ partie haute de la chambre ✓ anneau ✓ partie basse de la chambre ✓ filtre à solution <p>Tubulure</p> <p>Embout terminal :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ connecteur luer lock fixe ✓ capuchon protecteur purgeable | <p>polystyrène</p> <p>polystyrène haute pression</p> <p>styrène butadiène/copolymère styrène butadiène</p> <p>styrène</p> <p>polyamide</p> <p>polychlorure de vinyle</p> <p>méthyl méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène</p> <p>polyéthylène</p> |
| <p>Le produit contient : <u>du PVC</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p> <u>des phtalates</u> <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p> (présence de DEHT, non classé comme toxique pour la reproduction)</p> <p> <u>du DEHP</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p> <u>du latex</u> <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non</p> <p>emballage unitaire sous film transparent de PA/PE, soudé à du papier médical, formant ainsi un blister souple ; emballage unitaire de type pelable.</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> N/A</p> | | |
| <p>2.9</p> | <p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : SOINS GENERAUX</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perfuseur par gravité - Administration parentérale de préparations injectables conditionnées en poche, en Ecoflac®, en flacon verre. | |
| <p>3. Procédé de stérilisation :</p> | | |
| | <p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p> | |
| <p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> | | |
| | <p><u>Délai de péremption :</u></p> <p>5 ans pour la référence 4110000 et la référence 4110001</p> <p>Conditions normales de conservation & de stockage</p> | |
| <p>5. Sécurité d'utilisation</p> | | |
| <p>5.1</p> | <p><u>Sécurité technique :</u> N/A</p> | |
| <p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p> | | |
| <p>6. Conseils d'utilisation</p> | | |

6.1 Mode d'emploi :

1. Contrôler l'intégrité du perfuseur Intrafix® Safeset Flush, de son conditionnement et la présence de capuchons protecteurs.
2. Sur poche Ecoflac®: détacher la languette de protection sur Ecoflac®, perforer à l'aide du perforateur.
 - sur poche : ouvrir la cheminée et perforer à l'aide du perforateur.
 - sur flacon verre ou polypropylène : détacher l'opercule coiffant le bouchon sur flacon et désinfecter le bouchon en respectant le temps d'action du désinfectant utilisé et perforer à l'aide du perforateur.

Le vide présent dans le flacon va aspirer l'air extérieur. Cet air extérieur va :

- être filtré par la membrane hydrophobe qui se trouve sur le capuchon protecteur de l'embout terminal,
- traverser toute la ligne de perfusion,
- aboutir dans le flacon, ce qui va "casser le vide".

Il n'est pas nécessaire d'ouvrir le clapet de la prise d'air pour casser le vide du flacon si le perfuseur est équipé d'un embout terminal purgeable (avec membrane hydrophobe). Le perfuseur Intrafix® SafeSet Flush est livré prise d'air fermée.

3. Fermer la pince à roulette avant de retourner le contenant. Pour fermer complètement la pince, il faut pousser la roulette à fond. L'embout terminal peut être clipsé sur la pince (facilite les manipulations ultérieures).
4. Suspendre le contenant : poche Ecoflac®, poche ou flacon.
5. Amorcer en appuyant doucement sur la chambre pour la remplir jusqu'à l'anneau vert avec la solution de perfusion.
6. Purger la ligne de perfusion par ouverture :
 - de la pince à roulette pour évacuer tout l'air contenu dans la ligne (air qui sera remplacé par la solution de perfusion)
 - puis sur flacon verre ou polypropylène : du clapet de la prise d'air.

Pour la purge, l'embout terminal doit être au moins à 20 cm en-dessous de la chambre. Ne pas retirer le capuchon protecteur, ce capuchon étant équipé d'une membrane qui laisse passer l'air et va arrêter automatiquement la solution en fin de purge.

Après la purge de la ligne : clamber la ligne avec la pince à roulette

7. Vérifier l'intégrité de la ligne secondaire Intrafix® Primeline et son conditionnement. Perforer le contenant (en respectant les consignes de l'étape n°1) Clamber la ligne.
8. Désinfecter la Caresite de l'Intrafix® Safeset Flush et y connecter la ligne secondaire Intrafix® Primeline.
9. Amorcer la ligne secondaire en appuyant doucement sur la chambre pour la remplir jusqu'à l'anneau vert.
10. Clamber la ligne Intrafix® Safeset Flush.

| | |
|-------------------|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 11. Déclamper la ligne secondaire Intrafix® Primeline. Il n'est pas nécessaire de purger la ligne secondaire de part la présence de la chambre compte-goutte de l'Intrafix® Safeset Flush en aval. 12. Connecter à la voie d'abord. 13. Mise en route de la perfusion : <ul style="list-style-type: none"> -sur poche Ecoflac® ou sur poche : laisser le clapet de la prise d'air fermé -sur flacon verre ou polypropylène : ouvrir le clapet de la prise d'air <p>Le flacon étant indéformable, le volume de solution sortant du flacon et s'écoulant dans la ligne de perfusion doit être remplacé par un volume équivalent d'air.</p> 14. Régler le débit en actionnant la roulette vers le haut ou vers le bas. 15. Pour interrompre provisoirement la perfusion. <ul style="list-style-type: none"> -sur poche Ecoflac® ou sur poche : clamper la ligne avec la pince à roulette -sur flacon verre ou polypropylène : fermer la prise d'air ; il n'est pas nécessaire de clamper la ligne avec la pince à roulette. 16. Arrêt automatique de la solution en fin de perfusion grâce au filtre AIR STOP <ul style="list-style-type: none"> sur flacon verre ou polypropylène : fermer la prise d'air puis fermer la pince à roulette, lorsque le flacon est vide. 17. Clamper la ligne secondaire. 18. Déclamper la ligne principale. 19. Purger la ligne. 20. Vous pouvez déconnecter l'embout du perfuseur de la voie d'abord OU vous pouvez perfuser un deuxième flacon via une deuxième ligne secondaire Intrafix® Primeline. <p>Reprendre alors le protocole à partir de l'étape n°7.</p> |
| <p>6.2</p> | <p>Indications : Dispositifs de perfusion. Pour perfusion par gravité et perfusion sous pression avec les équipements de perfusion sous pression définis non dédiés. Convient à l'utilisation sur pompes jusqu'à une pression de 2 bar maximum. Ligne secondaire Intrafix® Primeline : ligne IV spéciale pour perfusion parallèle avec ligne principale compatible, par exemple Intrafix Intrafix® SafeSet Flush avec valve sans aiguille (tubulure de dérivation type Piggyback). Se reporter aux notices d'instructions avant utilisation.</p> |
| <p>6.3</p> | <p>Précautions d'emploi : La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure du perfuseur Intrafix® SafeSet Flush et la ligne secondaire Intrafix® Primeline • En cas de perfusion d'émulsions lipidiques, la ligne de perfusion doit être changée entre deux flacons de lipides • Ne pas utiliser le dispositif si les bouchons de protection font défaut ou ne sont pas bien fermés |

- Ne pas raccorder une ligne secondaire Intrafix® Primeline directement au patient ; ne peut être raccordé qu'à une ligne principale.
- L'utilisation de la pince dépend de l'application et relève de la responsabilité de son utilisateur.
- L'état de la pince (ouverte/fermée) n'est pas surveillé par la pompe.

Par ailleurs, la perfusion de solutions hautement visqueuses, d'émulsions de lipides >10 % et de certaines suspensions peut affecter le débit. A cet égard, suivre également les informations données dans le document pertinent de résumé des caractéristiques du produit.

6.4 Contre- Indications :

Le sang et ses dérivés labiles, donc les transfusions.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : sans objet.

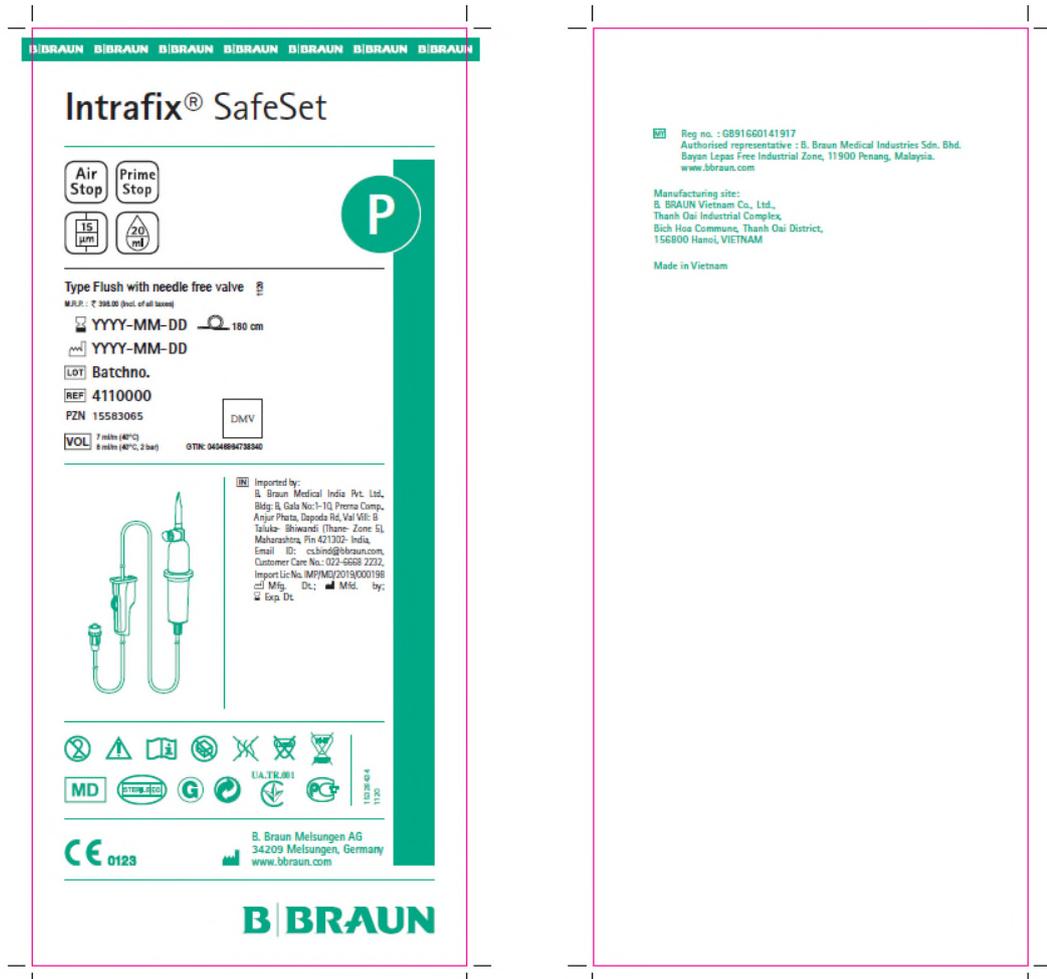
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage
- ✓ Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

Etiquetage :

Intrafix® SafeSet Flush – 4110000 :



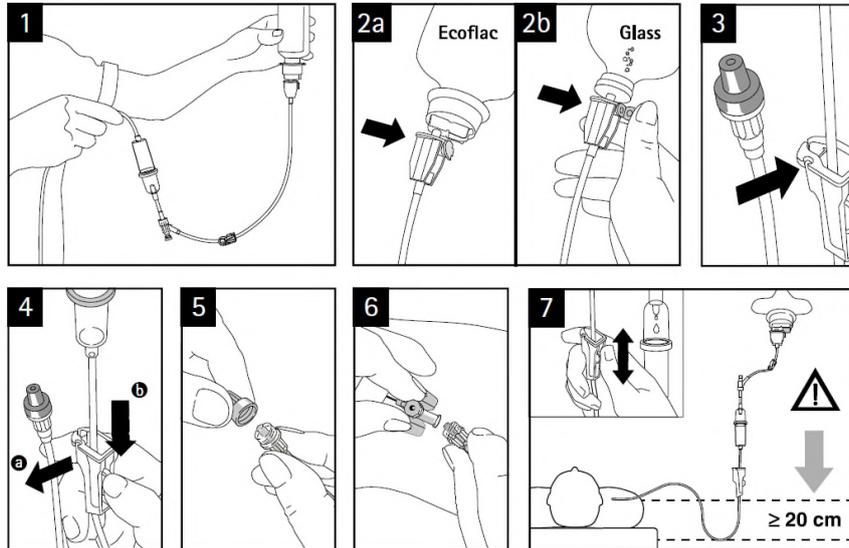
Notice :

Intrafix® SafeSet

CE 0123

Type: Flush with needle free valve

15328017 0416

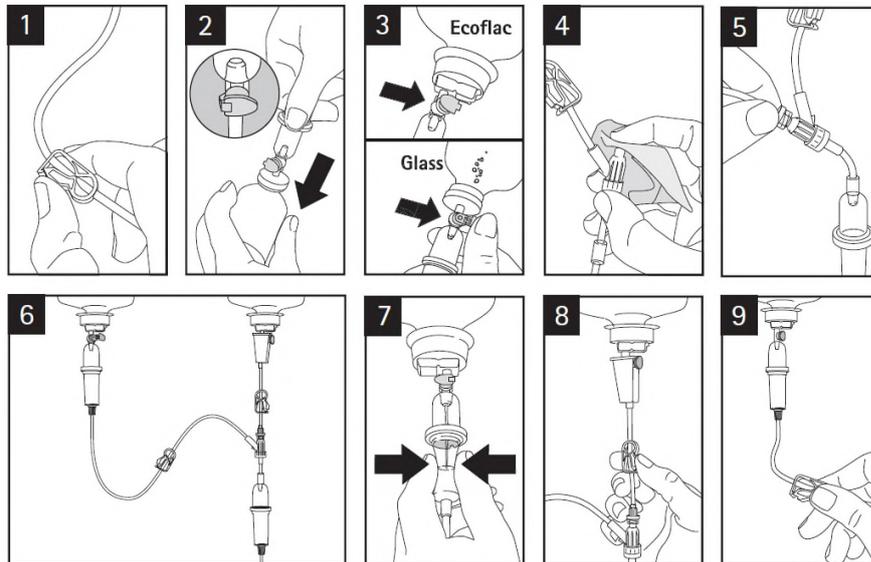


Intrafix® Primeline

CE 0123

Type: Flush Secondary Line

15328017 041



EN Infusion device. For gravity infusion and pressure infusion with defined, non-dedicated pressure infusion equipment. 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.

DE Infusionsgerät. Für die Verwendung durch Schwerkraft und mit zugehörigen Druckinfusionsapparaten. Spezielle Infusionsleitung für Parallelinfusion mit geeigneter Hauptleitung bzw. Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Intrafix PrimeLine Flush Secondary line nicht direkt ohne Hauptleitung an den Patienten anschließen.

FR Infusionis-ustrojstvo. Za gravitacione infuzije i infuzije pod pritiskom sa definiranom, namenski opremom za infuziju pod tlakom. Posebna intravenska infuzijska linija za vzporedno infuziju z združljivim glavnim infuzijskim cevjem, npr. Intrafix SafeSet Flush z ventilom brez igle. (Piggyback). Sekundarne linije Intrafix PrimeLine Flush ne povežite neposredno z bolnikom brez glavne infuzijske linije.

ES Infusión de presión. Para infusión gravitacional e infusión por presión con equipo de infusión no dedicado. Definido. Línea IV especial para infusión paralela con línea principal compatible, por ejemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulla. (Piggyback). No conecte a línea Secundaria Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

CN 輸液裝置。適用於使用規定。非專用輸液系列適用於兼備大輸液輸行的平行輸液。例如 Intrafix SafeSet Flush 針一無痛。【警告】。請勿在不兼備大輸液輸行時 Intrafix PrimeLine 沖洗副線直接連接患者。

IT Infusori primario. Per gravitativa infusione a pressione infusione con defnito, non dedicato attrezzatura. Speciali linee IV per infusione parallela con linea principale compatibile, per esempio Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Non collegare la linea secondaria Intrafix PrimeLine Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

DA Infusionsapparat. Til trykkinfusionsinfusion og trykkinfusionsmed defineret, ikke-dedikeret trykkinfusionsudstyr. Special intravenøse slange til parallel infusion med kompatibel hovedslange. Læs: Intrafix SafeSet Flush med nålefri ventil. (Piggyback). En Intrafix PrimeLine Flush sekundær slange må ikke forbindes direkte til patienten uden hovedslangen.

ES Infusionis-ustrojstvo. Za gravitacione infuzije i infuzije pod pritiskom sa definiranom, namenski opremom za infuziju pod tlakom. Posebna intravenska infuzijska linija za vzporedno infuziju z združljivim glavnim infuzijskim cevjem, npr. Intrafix SafeSet Flush z ventilom brez igle. (Piggyback). Sekundarne linije Intrafix PrimeLine Flush ne povežite neposredno z bolnikom brez glavne infuzijske linije.

DE Infusionsgerät. Für die Verwendung durch Schwerkraft und mit zugehörigen Druckinfusionsapparaten. Spezielle Infusionsleitung für Parallelinfusion mit geeigneter Hauptleitung bzw. Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Intrafix PrimeLine Flush Secondary line nicht direkt ohne Hauptleitung an den Patienten anschließen.

FR Infusionis-ustrojstvo. Za gravitacione infuzije i infuzije pod pritiskom sa definiranom, namenski opremom za infuziju pod tlakom. Posebna intravenska infuzijska linija za vzporedno infuziju z združljivim glavnim infuzijskim cevjem, npr. Intrafix SafeSet Flush z ventilom brez igle. (Piggyback). Sekundarne linije Intrafix PrimeLine Flush ne povežite neposredno z bolnikom brez glavne infuzijske linije.

ES Infusión de presión. Para infusión gravitacional e infusión por presión con equipo de infusión no dedicado. Definido. Línea IV especial para infusión paralela con línea principal compatible, por ejemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulla. (Piggyback). No conecte a línea Secundaria Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

CN 輸液裝置。適用於使用規定。非專用輸液系列適用於兼備大輸液輸行的平行輸液。例如 Intrafix SafeSet Flush 針一無痛。【警告】。請勿在不兼備大輸液輸行時 Intrafix PrimeLine 沖洗副線直接連接患者。

IT Infusori primario. Per gravitativa infusione a pressione infusione con defnito, non dedicato attrezzatura. Speciali linee IV per infusione parallela con linea principale compatibile, per esempio Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Non collegare la linea secondaria Intrafix PrimeLine Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

DA Infusionsapparat. Til trykkinfusionsinfusion og trykkinfusionsmed defineret, ikke-dedikeret trykkinfusionsudstyr. Special intravenøse slange til parallel infusion med kompatibel hovedslange. Læs: Intrafix SafeSet Flush med nålefri ventil. (Piggyback). En Intrafix PrimeLine Flush sekundær slange må ikke forbindes direkte til patienten uden hovedslangen.

EN Dispositivo de infusión. Para infusiones por gravedad y por presión con equipos específicos de infusión por presión no dedicados. Vía intravenosa especial para infusiones paralelas compatible con la vía principal, como por ejemplo, el dispositivo Intrafix SafeSet Flush con válvula sin aguja. (Piggyback). No conecte una vía secundaria de Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

DE Dispositiv für Infusionen. Für Infusionen per Schwerkraft und mit zugehörigen Druckinfusionsapparaten. Spezielle Infusionsleitung für Parallelinfusion mit geeigneter Hauptleitung bzw. Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Intrafix PrimeLine Flush Secondary line nicht direkt ohne Hauptleitung an den Patienten anschließen.

FR Dispositif de perfusion. Pour perfusion par gravité et perfusion sous pression avec les équipements de perfusion sous pression définis, non dédiés. Ligne IV spéciale pour perfusion parallèle avec ligne principale compatible, p. ex. Intrafix SafeSet Flush avec valve sans aiguille. (Piggyback). Ne pas raccorder une ligne secondaire Intrafix PrimeLine Flush directement au patient sans ligne principale.

ES Dispositivo de infusión. Para infusión gravitacional e infusión por presión con equipo de infusión no dedicado. Definido. Línea IV especial para infusión paralela con línea principal compatible, por ejemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulla. (Piggyback). No conecte a línea Secundaria Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

CN 輸液裝置。適用於使用規定。非專用輸液系列適用於兼備大輸液輸行的平行輸液。例如 Intrafix SafeSet Flush 針一無痛。【警告】。請勿在不兼備大輸液輸行時 Intrafix PrimeLine 沖洗副線直接連接患者。

IT Dispositivo di infusione. Per infusione a gravità e infusione a pressione con apparecchi di infusione a pressione definiti, non dedicati. Linea IV speciale per infusione parallela con linea principale compatibile, per esempio Intrafix SafeSet Flush di Valvola senza ago. (Piggyback). Non collegare la linea secondaria Intrafix PrimeLine Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

DA Dispositiv til trykkinfusionsinfusion og trykkinfusionsmed defineret, ikke-dedikeret trykkinfusionsudstyr. Special intravenøse slange til parallel infusion med kompatibel hovedslange. Læs: Intrafix SafeSet Flush med nålefri ventil. (Piggyback). En Intrafix PrimeLine Flush sekundær slange må ikke forbindes direkte til patienten uden hovedslangen.

EN Dispositivo de infusão. Para infusão gravitacional e infusão por pressão com equipamento de infusão por pressão não dedicado. Definido. Linha IV especial para infusão paralela com linha principal compatível, por exemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulha. (Em complemento). Não ligue uma linha secundária Intrafix PrimeLine Flush diretamente ao doente, sem a linha principal.

DE Dispositiv für Infusionen. Für Infusionen per Schwerkraft und mit zugehörigen Druckinfusionsapparaten. Spezielle Infusionsleitung für Parallelinfusion mit geeigneter Hauptleitung bzw. Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Intrafix PrimeLine Flush Secondary line nicht direkt ohne Hauptleitung an den Patienten anschließen.

FR Dispositif de perfusion. Pour perfusion par gravité et perfusion sous pression avec les équipements de perfusion sous pression définis, non dédiés. Ligne IV spéciale pour perfusion parallèle avec ligne principale compatible, p. ex. Intrafix SafeSet Flush avec valve sans aiguille. (Piggyback). Ne pas raccorder une ligne secondaire Intrafix PrimeLine Flush directement au patient sans ligne principale.

ES Dispositivo de infusión. Para infusión gravitacional e infusión por presión con equipo de infusión no dedicado. Definido. Línea IV especial para infusión paralela con línea principal compatible, por ejemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulla. (Piggyback). No conecte a línea Secundaria Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

CN 輸液裝置。適用於使用規定。非專用輸液系列適用於兼備大輸液輸行的平行輸液。例如 Intrafix SafeSet Flush 針一無痛。【警告】。請勿在不兼備大輸液輸行時 Intrafix PrimeLine 沖洗副線直接連接患者。

IT Dispositivo di infusione. Per infusione a gravità e infusione a pressione con apparecchi di infusione a pressione definiti, non dedicati. Linea IV speciale per infusione parallela con linea principale compatibile, per esempio Intrafix SafeSet Flush di Valvola senza ago. (Piggyback). Non collegare la linea secondaria Intrafix PrimeLine Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

DA Dispositiv til trykkinfusionsinfusion og trykkinfusionsmed defineret, ikke-dedikeret trykkinfusionsudstyr. Special intravenøse slange til parallel infusion med kompatibel hovedslange. Læs: Intrafix SafeSet Flush med nålefri ventil. (Piggyback). En Intrafix PrimeLine Flush sekundær slange må ikke forbindes direkte til patienten uden hovedslangen.

EN Dispositivo de infusão. Para infusão gravitacional e infusão por pressão com equipamento de infusão por pressão não dedicado. Definido. Linha IV especial para infusão paralela com linha principal compatível, por exemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulha. (Em complemento). Não ligue uma linha secundária Intrafix PrimeLine Flush diretamente ao doente, sem a linha principal.

DE Dispositiv für Infusionen. Für Infusionen per Schwerkraft und mit zugehörigen Druckinfusionsapparaten. Spezielle Infusionsleitung für Parallelinfusion mit geeigneter Hauptleitung bzw. Intrafix SafeSet Flush w. Needle-free valve. (Piggyback). Intrafix PrimeLine Flush Secondary line nicht direkt ohne Hauptleitung an den Patienten anschließen.

FR Dispositif de perfusion. Pour perfusion par gravité et perfusion sous pression avec les équipements de perfusion sous pression définis, non dédiés. Ligne IV spéciale pour perfusion parallèle avec ligne principale compatible, p. ex. Intrafix SafeSet Flush avec valve sans aiguille. (Piggyback). Ne pas raccorder une ligne secondaire Intrafix PrimeLine Flush directement au patient sans ligne principale.

ES Dispositivo de infusión. Para infusión gravitacional e infusión por presión con equipo de infusión no dedicado. Definido. Línea IV especial para infusión paralela con línea principal compatible, por ejemplo, Intrafix SafeSet Flush of Válvula sem agulla. (Piggyback). No conecte a línea Secundaria Intrafix PrimeLine Flush directamente al paciente sin la vía principal.

CN 輸液裝置。適用於使用規定。非專用輸液系列適用於兼備大輸液輸行的平行輸液。例如 Intrafix SafeSet Flush 針一無痛。【警告】。請勿在不兼備大輸液輸行時 Intrafix PrimeLine 沖洗副線直接連接患者。

IT Dispositivo di infusione. Per infusione a gravità e infusione a pressione con apparecchi di infusione a pressione definiti, non dedicati. Linea IV speciale per infusione parallela con linea principale compatibile, per esempio Intrafix SafeSet Flush di Valvola senza ago. (Piggyback). Non collegare la linea secondaria Intrafix PrimeLine Flush direttamente al paziente senza la linea principale.

DA Dispositiv til trykkinfusionsinfusion og trykkinfusionsmed defineret, ikke-dedikeret trykkinfusionsudstyr. Special intravenøse slange til parallel infusion med kompatibel hovedslange. Læs: Intrafix SafeSet Flush med nålefri ventil. (Piggyback). En Intrafix PrimeLine Flush sekundær slange må ikke forbindes direkte til patienten uden hovedslangen.