

Nowy Tomyśl, 21.12.2023

**Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa FSCA-VS-2023-01**  
**Zestawy do monitorowania Combitrans® / Combidyn®**

**Zmiany w instrukcji obsługi**

Szanowni Państwo,

W ostatnich dniach otrzymaliśmy od producenta B. Braun Melsungen AG Vascular Systems notatkę bezpieczeństwa (FSCA-VS-2023-01) dotyczącą **zestawów do monitorowania Combitrans® / Combidyn®**. W oparciu o analizę sprzedanych produktów zidentyfikowaliśmy Państwa jako użytkownika co najmniej jednego z wyrobów medycznych wymienionych w Załączniku 1.

Zestawy do monitorowania Combitrans® / Combidyn® to inwazyjne, jednorazowe systemy monitorowania do pomiaru fizjologicznego ciśnienia krwi i pobierania próbek krwi. Są one dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta.

Jak użytkownikom wiadomo, długotrwały kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (środki dezynfekujące w sprayu) może sprzyjać powstawaniu pęknięć naprężeniowych w plastikowych łącznikach drenów i wielokierunkowych zaworach odcinających.

Odpowiednie ostrzeżenie dotyczące wielokierunkowych zaworów odcinających Discofix zintegrowanych z zestawami, których to dotyczy, zostało już rozpowszechnione przez producenta (patrz Załącznik 2). Informacje dotyczące bezpieczeństwa nie zostały jednak przesłane wraz z zestawami, ponieważ dopiero niedawno zostaliśmy o tym poinformowani przez producenta.

W związku z tym chcielibyśmy poinformować, że w przyszłości zestawy monitorujące Combitrans® / Combidyn®, których to dotyczy, będą zawierały również oddzielne ostrzeżenie dotyczące wielokierunkowych zaworów odcinających Discofix.

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszuk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

## Ryzyko dla pacjenta

W niezwykle rzadkich przypadkach pęknięcia naprężeniowe mogą prowadzić do wycieku płynu i ryzyka związanej z tym zmiany transmisji sygnału ciśnienia. Ponadto nie można wykluczyć przedostania się do wnętrza systemu powietrza z ryzykiem zatoru powietrznego.

Ryzyko związane z nieszczelnymi połączeniami jest ogólnie znane i zostało już wymienione w aktualnych instrukcjach użytkowania:

*"Ryzyko: Potencjalne powikłania obejmują infekcję, zator spowodowany pęcherzykami powietrza lub skrzepami krwi, nadmierną infuzję lub wyciek. Nieszczelne połączenie umożliwi przedostanie się powietrza do systemu i spowoduje nieprawidłowe odczyty niskiego ciśnienia. (...) Ponadto pęcherzyki powietrza mogą mieć negatywny wpływ na odczyt ciśnienia. Pęcherzyki powietrza należy ostrożnie usunąć ze zbiornika płuczącego i przewodów, aby zapobiec przedostaniu się ich do przetwornika".*

## Działanie firmy B. Braun Melsungen AG

Aby jeszcze bardziej ograniczyć faktyczne występowanie tego ryzyka, instrukcje użytkowania będą w przyszłości zawierać odpowiednią dodatkową uwagę:

*"Wielokierunkowe zawory odcinające i łączniki drenów mogą mieć tendencję do pęknięcia pod wpływem środków dezynfekujących na bazie alkoholu. Pęknięcia te mogą powodować nieszczelności lub przedostawanie się powietrza do wnętrza systemu. Zalecamy sprawdzenie całej linii infuzyjnej pod kątem tych zagrożeń".*

Ze względu na wymóg producenta wielokierunkowego zaworu odcinającego Discifix, produkty wymienione w Załączniku 1 będą zawierały dodatkowe oddzielne ostrzeżenie (patrz Załącznik 2).

## Zalecane środki do czasu udostępnienia nowej instrukcji obsługi

- 1) Jeśli elementy systemu monitorowania Combitrans® / Combidyn® są dezynfekowane w szpitalu, należy zwrócić uwagę na powstawanie pęknięć naprężeniowych w łącznikach drenów i wielokierunkowych zaworów podczas dalszego użytkowania.
- 2) Jeśli zauważysz pęknięcia naprężeniowe i/lub wyciek płynu, wymień cały system monitorowania.
- 3) Aby uzyskać więcej informacji na temat prawidłowego użytkowania produktu lub szkolenia, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy B. Braun. Skontaktuje się on z użytkownikiem i udzieli potrzebnych informacji.

### Zarząd:

Ślawomir Lukaszuk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

### Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

### Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

4) Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które należy poinformować, zostały poinformowane o tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

5) Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenie dotyczące wielokierunkowego zaworu odcinającego Discifix® (Załącznik 2).

6) Prosimy o potwierdzenie otrzymania powiadomienia o bezpieczeństwie na załączonym formularzu (Załącznik 3).

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems poinformowała Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) o rozpowszechnieniu tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem [reklamacje.pl@bbraun.com](mailto:reklamacje.pl@bbraun.com).

Z góry bardzo dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Z poważaniem,  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs  
Proxy of Managing Director for Integrated Management System IMS  
Safety Officer for MD  
☎ +48 795 419 495

Izabela Korbanek

Business Unit Manager IVT  
☎ +48 608 438 548

**Zarząd:**

Ślawomir Lukaszyc - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Załącznik 1 – Lista produktów związanych z pilną notatką bezpieczeństwa**

REF no.	Nazwa produktu
5010244	ZESTAW DO IMPLANTACJI KOMORY
5010741	HAEMOFIX-COMBITRANS CBSS MONO CARCHIR
5011297	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH
5011298	COMBITRANS-SET 2-FACH BEH
5012707	SYSTEM KONTRASTOWY / CIŚNIENIOWY ZE STRZYKAWKĄ
5012875	MITRA - ZESTAW KARLSBURG
5012943	MITRACLIP-SET ROBERT-BOSCH-KH
5013116	ADD ON INFUSIONSSET KSSP AARAU
5013302	MITRACLIP-SET UMR
5013583	MITRA CLIP SET BAD ROTHENFELDE
5014530	ZESTAW MITRACLIP CKU
5017392	INFUSIONSSET KLINIKUM OLDENBURG
5017833	ARTERIEN SET BOCHUM
5018353	COMBITRANS KIT PAED
5018642	INFUSIONSLEITUNG MIT DWH 250 CM
5018686	ARTERIOFI SET 22G/80MM Hubertus Berlin
5019603	MONITORING-SET HKL HOMBURG
5019764	SET CT AN. CRÉAT.18G VERT CL.GENOLIER SA
5019765	CT AN.CRÉAT. 20G ROSE GRENOLIER LAUSANNE
5019766	Zestaw IRM, CLINIQUE DE GENOLIER SA
5019767	SET PET-CT (CLINIQUE DE GENOLIER SA)
5200004	COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE
5200010	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS 1-FACH
5200011	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS 2-FACH
5200031	ZESTAW MONITORUJĄCY EXADYN
5200032	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS

REF no.	Nazwa produktu
5209127	SPECJALNY ZESTAW DO MONITOROWANIA TĘTNIC
5209135	SPECJALNY ZESTAW DO MONITOROWANIA CVP
5209302	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS HAMBURG
5209364	COMBITRANS-EWT, BLAU
5209466	COMBITRANS-EWT, GELB
5209922	COMBITRANS HAEMOFIX ZESTAW MONITORUJĄCY 3-FACH
5210044	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS 2-FACH PLUS
5210050	COMBITRANS-SET, KH STUTTGART
5210055	ZESTAW COMBITRANS ZUBEHOER
5210152	CMS ST.JOSEF KH SCHWEINFURT
5210349	COMBITRANS HAEMOFIX EXADYN MIT BEH
5210521	SCHANZER EXADYN SET OP_49 A_49 C
5210522	SCHANZER COMBITRANS SET 49 I
5210561	COMBITRANS-MONITORING-SET
5210571	COMBITRANS-MONITORING-SET
5210865	ZESTAW HAEMOFIX COMBITRANS ARTERIELL
5210976	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS
5211090	ZESTAW HAEMOFIX 2-FACH COMBITRANS
5211110	COMBITRANS-SET ARTERIELL, PAEDIATRIE
5211247	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS
5211298	COMBIDYN-Set
5211700	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS, WOLNY OD PVC
5212021	ADD ON SET HAEMOFIX ROT 2,4 ml
5212033	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS VENOES UNI HRO
5212045	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS WEHNER
5212055	EXADYN COMBITRANS DRUCKMESS-

**Zarząd:**

 Sławomir Lukaszuk - Prezes Zarządu  
 Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
 Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

 Sąd Rejonowy w Poznaniu  
 Wydział IX Gospodarczy  
 Krajowego Rejestru Sądowego  
 Nr KRS: 0000094176  
 NIP: 788-00-08-829  
 BDO: 000000204  
 Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

 BGŻ BNP Paribas S.A.  
 07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
 mBank S.A.  
 49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
 22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

REF no.	Nazwa produktu
	2-FACH HELIOS
5200033	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS 3-FACH
5200034	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS HELIOS
5200040	COMBITRANS ROYAL NORTH SHORE HOSPITAL
5200050	HÄMOFIX CM EXADYN SET BAD HERSFELD
5200059	SET V3 LA FE
5200181	HAEMOFIX-MONITORING-SET 2-FACH, BEH
5200182	HAEMOFIX-MONITORING-SET ARTERIELL, BEH
5200183	HAEMOFIX-MONITORING-SET ART/VEN BEH
5200184	HAEMOFIX EXADYN SET LANGE LEITUNGEN
5200253	SET PIC V1 LA FE
5200294	ARTERIOFI-SET FEMORAL CHEMNITZ
5200359	ADD ON MIT BEH
5200393	COMBITRANS-MONITORING-SET, ROT
5200427	COMBITRANS ARTERIELL KL.NEUMARKT OPF.
5200458	SEJF COMBITRANS-EXADYN 200CM
5200671	ZESTAW DO MONITOROWANIA ANTY-SHUNT-COMBITRANS
5200686	DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN
5200809	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS, ROT
5200830	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5200849	COMBITRANS MONITORING-SET 3-FACH
5200872	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBIDYN Z CZUJNIKIEM CIŚNIENIA
5200880	COMBITRANS EC HLM WIEN
5201024	COMBITRANS SET PAEDIATRIE
5201025	ZESTAW UKE EINFACH ART/VEN GBE
5201030	ZESTAW UKE ZWEIFACH ART/VEN GBE

REF no.	Nazwa produktu
	SET 202-1307
5212391	EXADYN-COMBITRANS PVC-FREI
5212782	COMBITRANS MONITORING PEDIATRIE-SET VIL
5212795	EXADYN SET MIT BEH KL. ESSLINGEN
5212847	COMBITRANS-MONITORING-SET
5213256	HAEMOFIX EXADYN SET BAD HERSFELD II
5213330	EXADYN-MONITORING-SET PAEDIATRIE
5213460	COMBITRANS-MONITORING-SET
5213505	ZESTAW MONITORUJĄCY HEMOFIX-COMBITRANS ARTER
5213516	ZESTAW MONITORUJĄCY HAEMOFIX-EXADYN ART. + VE
5213527	ZESTAW MONITORUJĄCY HAEMOFIX-COMBITRANS 2-FAC
5214010	COMBITRANS SET ROT ESSEN
5214020	COMBITRANS SET BLAU ESSEN
5214040	ZESTAW HAEMOFIX-COMBITRANS 2-FACH BEH 4,8ML
5214076	COMBITRANS-SET BAD WILDUNGEN
5214271	EXADYN-COMBITRANS-MS
5214319	CMS-LEOPOLD.KH SCHWEINFURT MED.ITS
5214335	COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH
5214378	ZESTAW COMBITRANS 2-FACH PLUS
5214433	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH
5214580	COMBITRANS-MS +1+ UNI MD HTC AN
5214637	CMS LEOPOLDINA KH SCHWEINFURT ANÄST.-OP
5214700	COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH, JENA
5214777	EXADYN-COMBITRANS-MONITORING-SET AUGSBG.
5214807	COMBITRANS-HIRNDRUCK-SET. JENA
5214884	COMBITRANS SET EXADYN VBW

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD



REF no.	Nazwa produktu
5201035	COMBITRANS UKE 3-FACH BES
5201120	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-PRZETWORNIK H9
5201130	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 1-TRANSDUCER
5201152	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5201209	COMBITRANS ARTERIELL.PEAD SET FREIBURG
5201406	COMBITRANS EC DRUCKMESSSET 3-FACH
5201428	CMS HÄMOFIX BEH 2-FACH PLUS
5201432	ZESTAW DODATKÓW HÄMOFIX BLAU
5201493	CTBK SDL + CTA
5201500	COMBIDYN SPUELSYSTEM 3ML/H
5201667	COMBITRANS 2-FACH SET MOD.I UNI GIESSEN
5201675	COMBITRANS 1-FACH SET MOD.II UNI GIESSEN
5201819	ZESTAW HAEMOFIX EXADYN (1 ENTNAHMEPORTS)
5202018	Combitrans Haemofix EVK
5202022	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH
5202024	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH 2-F
5202059	COMBITRANS KINDER SET FULDA
5202088	ZESTAW HAEMOFIX BEH
5202115	INTRAFI ASSEMBLY SZWECJA
5202124	ZESTAW COMBITRANS LATEX/PVC FREI-OLGAHOSPIT
5202286	COMBITRANS-SET INTENSIV SCHWARZWALD BAAR
5202407	COMBITRANS HAEMOFIX ARTERIELL 2,4ML BEH
5202408	COMBITRANS EXADYN HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202409	COMBITRANS 2-FACH HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202500	COMBITRANS MS 2+ UNI MD

REF no.	Nazwa produktu
5215013	COMBITRANS MON.-SET ST.GALLEN I.
5215050	ZESTAW HAEMOFIX-COMBITRANS 3-FACH BEH 4,8ML
5215300	COMBITRANS EXADYN SET MODELL F.
5215454	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL 4,8ML
5215514	EXADYN SET KLINIKUM MITTELBADEN
5215555	HAEMOFIX-EXADYN ZESTAW BEH 4,8 ML
5215859	Hämofix-CMS Set 2-fach, BEH art. + ven.
5216200	COMBITRANS MONITORING-SET KLETTBAND
5217857	ZESTAW CIŚNIENIOWY TYKS
5218347	COMBITRANS SET PS MAGDEBURG
5218598	COMBIDYN DRUCKSCHL.M. DWH ROT 15 CM PE
5218655	HAEMOFIX-EXADYN-SET ST. GALLEN
5219208	COMBITRANS SET MIT ENTNAHMEHAHN
5219525	CMS SET 3-FACH PLUS ZYPERN
5219730	DRUCKMESS-SET-NOTTWIL
5231999	COMBITRANS 2-FACH ADD ON HCI ESSEN
5311010	COMBITRANS EC TYP MUENCHEN ARTERIELL
5311325	COMBITRANS EC HÄMOFIX-EXADYN SET MIT BEH
5311630	Podwójny zestaw CMS EC (ART/CVP/Add-ON)
5311631	POJEDYNCZY ZESTAW CMS EC
5311632	DODATKOWY ZESTAW CMS-EC
5311633	ZESTAW DREIFACH CMS-EC (ART/CVP/LAP/ADD-ON)
5312020	COMBITRANS EC TYP MUENCHEN VENOES
5313030	COMBITRANS EC TYP STUTTGART
5313720	COMBITRANS EC HAEMOFIX 2-FACH

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

REF no.	Nazwa produktu
5202507	ZESTAW MONITORUJĄCY EXADYN-COMBITRANS
5202604	COMBITRANS MONITORING-SET VENOES
5202614	COMBITRANS-MONITORING-SET VENOUS LONG
5202617	COMBITRANS MONITORING-SET PULMONALARTERI
5202620	COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL
5202706	CTBK SDL + CTV
5202766	HÄMOFIX CM SET DIAKONIE KL. KASSEL
5203032	HLM SET BEAU SITE 2
5203033	COMBITRANS UKE EXADYN
5203034	COMBITRANS UKE 1-FACH ARTERIELL
5203036	COMBITRANS UKE 3-FACH
5203037	COMBITRANS PA ALBERTINEN HH
5203041	COMBITRANS UKE 1-FACH ERGAENZUNG
5203043	SET DOUBLE Q-6 10.150
5203044	COMBITRANS PÄDIATRIESET KL. AMBERG
5203111	ZESTAW DO MONITOROWANIA COMBITRANS PEDIATRYCZNY
5203567	NOTFALLSET
5203579	Combitrans ITS-Set Meppen
5203611	COMBITRANS-SET 2-FACH PLUS REGENSBURG
5203617	COMBITRANS EC HAEMOFIX BAD HERSFELD II
5203633	COMBITRANS-SET 3-FACH PLUS REGENSBURG
5203644	COMBITRANS ADD-ON-SET WEISS
5203647	CT 3FACH BEH AUGUSTA BOCHUM
5203653	CMS MONITORING SET ARTERIELL HIRSLANDEN
5203654	ZESTAW MONITORUJĄCY CMS 2-FACH HIRSLANDEN

REF no.	Nazwa produktu
	PLUS
5313730	COMBITRANS EC HAEMOFIX 3-FACH PLUS
5318575	COMBITRANS EC EXADYN SET
5318765	COMBITRANS-EC ADD ON PAP
5318768	COMBITRANS-EC UKE 3-FACH
5318776	COMBITRANS MONITORING EC ADD ON SET
5319280	COMBITRANS EC HLM HZ KARLSBURG
5319289	COMBITRANS EC ARTERIELL
5319290	COMBITRANS EC VENÖS
5319291	COMBITRANS EC ART/BEH
5319292	COMBITRANS EC ART+VEN / BEH
5319295	ZESTAW CEC HAEMOFIX ARTERIELL BEH
5319300	ZESTAW CEC HAEMOFIX-EXADYN
5319305	COMBITRANS EC MIT BEH
5319310	CMS EC 1-FACH ARTERIELL OHNE RESERVOIR
5319311	CMS CT-EC 2-FACH OHNE RESERVOIR
5319312	CMS EC ADD-ON PAP - GELB
5319315	CMS EC ADD-ON WEISS
5319553	COMBITRANS EC HÄMOFIX SET HKZ ROTENBURG
5440001	COMBITRANS ART/VEN GBE 4,8 PRO BEH
5440003	COMBITRANS ART/VEN PLUS BBE 4,8 PRO BEH
5440004	COMBITRANS SET BAD NEUSTADT
5660040	ZVK SET CHARITÉ
5770001	COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS ROT
5770002	COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS BLAU
5770003	COMBIDYN PVC 20 CM M.DISCOFIX PLUS WEISS

**Zarząd:**Sławomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

REF no.	Nazwa produktu
5203655	ZESTAW COMBITRANS ARTERIELL
5203656	ZESTAW MONITORUJĄCY CMS 3-FACH HIRSLANDEN
5203666	HAEMOFIX-BAUGRUPPE
5203677	ZESTAW HAEMOFIX COMBITRANS ARTERIELL
5203688	COMBITRANS ADD-ON-SET GELB
5204030	COMBITRANS-SET 3 1/2-FACH
5204332	COMBITRANS VEN.PAED.SET UNI FREIBURG
5204604	ZESTAW MONITORUJĄCY-2FACH HTG UNI JENA
5204781	ZESTAW HAEMOFIX TICINO
5205022	PODWÓJNY ZESTAW MONITORUJĄCY (ART/CVP/ADD-ON)
5205117	COMBIDYN LEITUNG M/M, ROT, 200 CM
5205581	COMBIDYN-SET EV.JOHANN.DUISBURG
5205689	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBIDYN OHNE DRUCKDOM
5205848	EXADYN-MONITORING-SET KL. DRESDEN
5205850	COMBITRANS HIRNDRUCKMESS SET DRESDEN
5206000	COMBITRANS 1-FACH MIT BEH/HAEMOFIX
5206011	COMBITRANSSET LUND 1-LINJE ARTAER
5206066	COMBITRANSSET LUND 2-LINJE
5206100	COMBITRANS ADD ON PAP
5206131	MHH ADD ON NACH DR.GRAS
5206482	COMBITRANS-SET 2-FACH HÄMOFIX BEH KS ZUG
5206530	COMBITRANS HÄMOFIX SINGLE KS ZUG
5206610	Combitrans 2fach R.B.KH HerzOP GBE
5206620	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-TRANSD. H9 GBE
5206630	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 1-TRANSDUCER GBE
5206767	ZESTAW COMBITRANS 1-FACH ZVD MIT BEH/HA

REF no.	Nazwa produktu
5770027	ERGAENZUNGSSET SIEGBURG
5770038	DRUCKMESSSET FUER NEONATOLOGIE
5770063	COMBITRANS ART / VEN HF BEH
5770064	COMBITRANS ART HF BEH
5770093	COMBITRANS 3 PLUS HELIOS HZ KA
5770104	COMBITRANS 2 PLUS GBE ROTES RES. HZL
5770533	COMBITRANS 1 BEH KLAR HZL
5770543	COMBITRANS 2 GBE HZL
5770544	COMBITRANS 1 GBE ROT HZL
5770545	COMBITRANS 1 PA ADD ON HZL
5770546	COMBITRANS 2 PLUS GBE HZL
5770586	COMBITRANS ARTERIELL EPU HZ LEIPZIG
5770599	DRUCKMESSSET NEONATOLOGIE NEU
5771551	COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE
5771734	COMBITRANS-SET ARTERIELL
5880001	SANA ADD-ON MIT BEH
5880004	SANA 1-FACH ZVD MIT BEH/HAEMOFIX
5880007	COMBITRANS 1-FACH MIT BEH/HAEMOFIX
5880009	SANA 2-FACH MIT BEH UND HAEMOFIX
5880012	CT PÄDIATRIE SET SANA
5880100	SANA 1-FACH ART/VEN MIT BEH/HAEMOFIX/OP
5880105	SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX/OP
5880110	SANA 1-FACH ARTERIELL BEH/HAEMOFIX/OP
5880115	SANA 2-FACH MIT BEH/HAEMOFIX/OP
5880120	SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX
5880125	SANA HZ DRESDEN COMBITRANS 4-FACH

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD



REF no.	Nazwa produktu
5206831	COMBITRANS-SET KS ZUG
5206988	ZESTAW HAEMOFIX BRANDENBURG
5206994	EXADYN-MONITORING-SET(LANGE LEITUNGEN )
5207032	COMBITRANS SET 4-FACH DUESSELDORF
5207051	COMBITRANS-SET 3-FACH UNI MUENSTER
5207069	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS
5207080	COMBITRANS MS, 2-FACH
5207167	DODATEK DO ZESTAWU MONITORUJĄCEGO COMBITRANS
5207410	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBIDYN SENSOR 840
5207466	FRÜHGEBORENEN SET FRANZISKUS MÜNSTER
5207590	SET V4 LA FE ( COMBITRANS )
5207710	COMBIDYN-DRUCKMESS-SET MODELL UKB
5207722	COMBITRANS 2-FACH ROBERT-BOSCH-KH HERZOP
5207730	COMBITRANS-SET MODELL MUENCHEN, VENOES
5207744	COMBITRANS ADD-ON-SET BOSCH-KH HERZOP
5207902	COMBITRANS SET V.R.2
5208291	COMBITRANS 3-FACH HAEMOFI BEH
5208388	HAEMOFIX-COMBITRANS-SET 2-FACH
5208525	POTRÓJNY ZESTAW HAEMOFIX-COMBITRANS S.CAMILLO
5208575	COMBITRANS EXADYN SET M.ENTNAHMEHAHN
5208599	COMBIDYN DRUCKSCHL.MIT DWH ROT/20CM PVC
5208706	IABP-Set, Kssp.St.Gallen
5208800	ZESTAW COMBITRANS ART/VEN MIT BEH
5209000	ZESTAW POJEDYNCZY COMBITRANS (1)
5209011	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS ARTERIELL
5209012	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS ARTERIELL BEH

REF no.	Nazwa produktu
5880130	SANA COMBITRANS SET 3-FACH OP
5880135	SANA COMBITRANS SET 2-FACH OP
5880140	SANA COMBITRANS SET ART/VEN - OP
5880145	SANA COMBITRANS SET ARTERIELL OP
4897002A	PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK
4898497A	PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK
4899061A	PROSET VORBEREITUNGSSET ZVK
5200830M	ZESTAW MONITORUJĄCY COMBITRANS 2-FACH
5202507-1	EADYN-COMBITRANS MONITORING-SET CHILE
78226F	ZVK-KIT UNIVERSITAETSKLINIK KIEL
PL4000088	Bezpieczny zestaw Combitrans
PL4000107	WYSOKOŚĆ 300 CM DLA TROPFU
PL4000116	ZESTAW DO DRUKOWANIA SENSOR 844
PL4000144	COMBITRANS UMWANDLER, EINFACH
PL4000222	SCHENKELARTHROSKOPIE SET FUER PRZEMYSL
PL4000239	COMBITRANS&COMBIDYN SET FUER IBP MESSUNG
PL4000284	SET FUER DRUCKMESSUNG, MIT DOM
PL4000323	COMBITRANS SET
PL4000366	ZESTAW MONITORUJĄCY 1-FACH
PL4000367	ZESTAW MONITORUJĄCY 2-FACH
PL4000368	ZESTAW MONITORUJĄCY 2-FACH
PL4000384	COMBITRANS VENÖS
PL4000395	COMBITRANS ARTERIELL
PL4000425	SET COMBITRANS
PL4000427	COMBITRANS ARTERIELL
PL4000430	COMBITRANS EC

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszzyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

REF no.	Nazwa produktu
5209022	ZESTAW DO MONITOROWANIA ŻYŁ COMBITRANS
5209060	PODWÓJNY ZESTAW COMBITRANS
5209090	COMBITRANS TRIPLE KIT
5209092	ZESTAW COMBITRANS EXADYN

REF no.	Nazwa produktu
PL4000449	COMBITRANS ARTERIELL ŚW. RAFAŁ KRAKÓW
PL4000468	SET FÜR SENSOR 844
PL4000471	COMBITRANS TĘTNICZO-ŻYLNÝ
PL4000482	COMBITRANS UMWANDLER, EINFACH 150 cm

**Zarząd:**Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Załącznik 2****Ostrzeżenie dotyczące Discofix**

Patrz dokument "15328312\_Discofix\_A3\_IFU\_0520".

**Zarząd:**

Slawomir Lukaszyc - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

**Sąd Rejestrowy Spółki:**

Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

**Banki:**

BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Załącznik 3****Potwierdzenie otrzymania powiadomienia o bezpieczeństwie dotyczącego Zestawów do monitorowania Combitrans® / Combidyn®**

Nr ref. FSCA-VS-2023-01

*Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza na poniższy adres e-mail, nawet jeśli Państwo nie posiadają już żadnego z wymienionych produktów:*

✉ [reklamacje.pl@bbraun.com](mailto:reklamacje.pl@bbraun.com)

Imię i nazwisko: .....

Pozycja: .....

Szpital: .....

Adres: .....

Kraj: .....

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie informacji dotyczących bezpieczeństwa.

.....  
Data.....  
Podpis

Zarząd:  
Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:  
Sąd Rejonowy w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS: 0000094176  
NIP: 788-00-08-829  
BDO: 000000204  
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:  
BGŻ BNP Paribas S.A.  
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN  
mBank S.A.  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD



<b>GB</b>	Multidirectional stopcocks with tubing for infusion therapy
<b>DE</b>	Mehrwegehähne mit Schläuchen für Infusionstherapie
<b>BG</b>	Многопосочни спирателни кранчета с тръбичка за инфузионна терапия
<b>CN</b>	带输液管的输液多向旋塞
<b>CZ</b>	Vícesměrné uzavírací kohouty s hadičkou k infuzní léčbě
<b>DK</b>	Flervejsstophaner med slange til infusionsbehandling
<b>EE</b>	Voolikuga mitmesuunalised korkkraanid infusioonraviks
<b>ES</b>	Llaves multidireccionales con tubos para terapia de infusión
<b>FI</b>	Monisuuntaiset letkulliset hanat infusiohoitoa varten
<b>FR</b>	Robinets multidirectionnels avec tubulure pour perfusions

<b>GR</b>	Στρόφιγγες πολλαπλών κατευθύνσεων με σωλήνα για θεραπεία έγχυσης
<b>HU</b>	Csővezetékkel ellátott többirányú csapok infúziós terápiához
<b>IT</b>	Rubinetti multidirezionali con tubi per terapia infusionale
<b>KR</b>	수액요법 튜브가 있는 다방향 스톱콕
<b>LT</b>	Daugiakrypčiai čiurpai su vamzdėliais infuzijų terapijai
<b>LV</b>	Daudzvirzienu noslēdzšie krāni ar caurulītēm, lai veiktu infūzijas terapiju
<b>NL</b>	Multidirectionele afsluitkraan met slang voor infuustherapie
<b>NO</b>	Flerveis-stoppekraner med rør for infusjonsterapi

<b>PL</b>	Wielodrożny zawór odcinający z drenem przeznaczony do terapii infuzyjnej
<b>PT</b>	Torneiras multidireccionais com tubos para terapia de infusão
<b>RO</b>	Robinet de închidere multidirecțional cu tuburi pentru tratament prin perfuzie
<b>RU</b>	Многоходовые краны с трубками для инфузионной терапии
<b>SE</b>	Flervägsventiler med slangar för infusionsbehandling
<b>SI</b>	Večsmerni nepovratni ventili s cevkami za zdravljenje z infuzijo
<b>SK</b>	Viaccestné ventily s hadičkami na infúzu terapiu
<b>TR</b>	İnfüzyon tedavisi için hatlı çok yollu musluklar
<b>VN</b>	Višesmerni sigurnosni ventili sa crevom za infuzionu terapiju

## GB Warning

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. Multidirectional stopcocks and manifolds may tend to fissure formation when influenced as follows:

- getting into contact with infusion solutions and drugs
  - alcoholic disinfectants
  - sudden changes in temperature necessitated by therapy
  - residues of blood or thrombocytes as well as precipitates of substances physicochemically incompatible at the junction points.
- These fissures may lead to fluid eflux or air entry. We recommend to examine the entire infusion line regarding these hazards.
- In case of doubt, we recommend, especially as to the following drugs, to administer them via a separate stopcock (Discofix® C), which is resistant against drugs:**
- Ciclosporin
  - Cyclophosphamid
  - Etoposid
  - Lipids
  - Nimodipin
  - Phenytoin-sodium
  - Propofol
- Please observe absolutely the instructions for use and special information of the respective producer.

## DE Hinweis

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Mehrwege-Hähne und -Hahnbänke können durch folgende Einflüsse zu Rissbildung neigen:

- Einwirkungen von Infusionslösungen und Medikamenten
- Alkoholische Sprühdeseinfektion
- Therapiebedingte plötzliche Temperaturwechsel
- Blut- oder Thrombozytenrückstände sowie Niederschlag von physikalisch-chemisch unverträglichen Stoffen an den Verbindungsstellen.

Es kann zum Flüssigkeitsaustritt oder zum Luftertritt kommen. Wir empfehlen, das gesamte Infusionssystem daraufhin zu beobachten.

**In Zweifelsfällen raten wir, insbesondere bei folgenden Arzneimitteln, über einen separaten arzneimittelbeständigen Hahn (Discofix® C) zu applizieren:**

- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipide
- Nimodipin
- Phenytoin-Natrium
- Propofol

Beachten Sie bitte unbedingt die Gebrauchs- und Fachinformationen des Herstellers.

## BG Указание

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

По многопътните кранове и банки с кранове могат да се образуват пукнатини поради следните влияния:

- Въздействия на инфузионни разтвори и медикаменти
- Дезинфекция чрез пръскане на алкохол
- Обусловена от терапията внезапна промяна в температурата
- Остатъци от кръв или тромбоцити, както и утайка на физико-химически непомосими вещества на местата на свързване.

Може да се стигне до излизане на течност или влизане на въздух. Препоръчваме да се наблюдава цялата инфузионна система за възникване на такива тези процеси.

**В случаи на съмнение препоръчваме, по-специално при следните лекарствни средства, да ги инжектирате през отделен устойчив към лекарственото средство кран (Discofix® C):**

- Циклоспорин
- Циклофосфамид
- Етопозид
- Липиди
- Нимодипин
- Фенитоин натрий
- Пропофол

Непременно спазвайте информацията за употреба и специализираните указания на производителя.

## CN 警示

对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。

三通和三通联板当受到下列情况的影响时其联结端可能有出现裂缝的倾向：

- 与输注溶液或药物接触
- 含乙醇的消毒剂
- 由于治疗需要突然改变温度
- 在连接点处的血液或凝血细胞残迹以及在理化学性质上不相容物质的沉淀物

这些裂缝可能会导致液体流出或者空气进入。

我们建议要对整个输液管路进行检查，看是否存在这些危险因素。如有疑问，特别是对于下列药物，我们建议经由一个独特的三通 (Discofix® C) 给药，这种三通可抵抗如下药物的侵蚀作用：

- 环孢素
- 环磷酰胺
- 依托泊甙
- 脂类
- 尼莫地平
- 苯妥英钠
- 已丙酚

请务必察看各厂商提供的使用说明和特殊信息。

产品标准：见标签  
注册号：见标签  
规格、型号：见标签

## CZ Upozornění

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Na vícecestných ventilech a vedeních s ventily se mohou následkem působení následujících vlivů tvořit trhliny:

- působením infúzních roztoků a léků,
- alkoholovými sprejovými dezinfekcemi prostředí,
- náhlými změnami teploty v rámci terapie,
- stážením krve či krevních destiček nebo vznikem sraženiny následkem kontaktu fyzikálně a chemicky antagonistických látek v místě spojování.

Může dojít k vytékání tekutiny či k vnikání vzduchu. Doporučujeme následně sledování celého infúzního systému.

**V dubiozních případech doporučujeme aplikaci přes zvláštní ventil odolný proti působení léků (Discofix® C), a to zvlášť v případě následujících léků:**

- Cyklosporin
- Cyklofosfamid
- Etoposid
- Lipidy
- Nimodipin
- Fenytoin sodný
- Propofol

Sledujte prosím v každém případě informace o použití a odborné informace uvedené výrobcem.

## DK Bemærk

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Multihaner og -manifolder kan have tendens til revnedannelse, hvis de udsættes for følgende påvirkninger:

- Virkninger fra infusionsopløsninger og medikamenter
- Alkoholisk desinfektion
- Pludselige temperaturskift, som er betinget af behandlingen
- Rester af blod eller trombocyt samt nedfald på samlingsstedene af stoffer, der er fysisk-kemisk uforenelige

Det kan føre til væskeudstrømning eller luftindstrømning. Vi anbefaler, at hele infusionssystemet overvåges med henblik herpå.

**I tvivlstilfælde opfordrer vi, især ved følgende lægemidler, til at anvende en separat hane, der er resistent over for lægemidler (Discofix® C):**

- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipid
- Nimodipin
- Phenytoinnatrium
- Propofol

Læs brugsanvisning og faglige informationer fra den pågældende producent omhyggeligt.

## EE Tähelepanu

Ühekordseteadmete uuestikasutamise tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Korduvkasutatavad kraani- ja infusioonsüsteemid võivad järgmistel asjaoludel mõrnedada:

- Infusioonlahuste ja ravimite koostöju;
- Alkoholi sisaldavad pihustatavad desinfektsioonvahendid;
- Ravist tingitud äkilise temperatuurivahetuse;
- Vere- ja trombotsüütide jäägid ning füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobimatute ainetega seade ühenduskohtades.

Vedelik võib lekida või õhk sisse tungida. Soovitame Teil kogu infusioonsüsteemi selles suhtes jälgida. Kahluste korral, eriti alljärgnevate ravimite puhul, soovitame paigaldada eraldi ravimikindla kraani (Discofix® C):

- tsüklosporin;
- tsüklofosfamid;
- etoposiid;
- lipiidid;
- nimodipiin;
- fenütoinnatrium;
- propofool.

Palun pöörake kindlasti tähelepanu tootja kasutus- ja eirialainfole.

## ES Advertencia

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

Tanto las llaves de varios pasos como los bancos de llaves podrían agrietarse en las siguientes situaciones:

- en contacto con soluciones de infusión o algunos medicamentos
- con los desinfectantes que contengan alcohol
- con cambios bruscos de temperatura condicionados por el tratamiento
- por restos de sangre o trombocitos así como precipitados de sustancias con incompatibilidad fisicoquímica.

Esto podría ocasionar fugas de líquido o entradas de aire. Se recomienda vigilar la línea de infusión a fin de evitar que esto se produzca. En caso de duda, específicamente en el uso de los medicamentos que se mencionan a continuación, se recomienda la administración de éstos a través de una llave separada (Discofix® C), resistente al paso de medicamentos.

- Ciclosporina
- Ciclofosfamida
- Etoposido
- Lipidos
- Nimodipino
- Fenitoina sódica
- Propofol

Las instrucciones de uso del fabricante del medicamento deben ser observadas estrictamente.

## FI Varoitus

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairautumisen tai kuoleman. Seuraavat seikat voivat aiheuttaa halkeilua monitiehanoissa ja -hanaryhmissä:

- infusioolioukset ja lääkkeet
- alkoholipitoiset desinfiointiaineet
- hoidon edellyttämät nopeat lämpötilanvaihdokset
- veri- tai trombosyttyjäämät sekä liitoskohtiin kertyvät fysikaalis-keemiallisesti epäyhteensopivien aineiden saastumat.

Halkeilu voi aiheuttaa nesteiden pääsemistä järjestelmän ulkopuolelle tai ilman pääsemistä järjestelmään. On suositeltavaa tarkistaa koko infusiojärjestelmä halkeamien varalta.

**Jos käytettävien aineiden yhteensopivuudesta ei ole täydetä varmuutta ja erityisesti, jos käytetään seuraavia lääkeaineita, kannattaa asentaa erillinen lääkeaineita kestävä hana (Discofix® C):**

- siklosporiini
- syklofosfamidi
- etoposidi
- lipidit
- nimodipiini
- fenytoininatrium
- propofoli

Valmistajan antamiin käyttöohjeisiin ja tuotetta koskeviin huomautuksiin on ehdottomasti tutustuttava.

## FR Avertissement

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.

Robinets multidirectionnels et rampes de robinets peuvent présenter des fissures par suite des influences suivantes :

- contact avec des solutions de perfusion et des médicaments
- désinfectants alcooliques
- changements soudains de température exigés par la thérapie
- résidus de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction.

Ces fissures peuvent entrainer des fuites de soluté ou une entrée d'air. C'est pourquoi il est recommandé de surveillez la ligne, en cours de perfusion.

**En cas de doute, il est conseillé d'administrer ces solutés par un robinet (Discofix® C), résistant notamment aux produits mentionnés ci-dessous :**

- Ciclosporine
- Cyclophosphamide
- Etoposide
- Lipides
- Nimodipine
- Phénytoïne (sel sodique)
- Propofol

Il est demandé de respecter impérativement les modes d'emploi et informations fournis par les fabricants.

## GR Υπόδειξη

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Οι πολυόδες βάνες και τα πολυόδα συγκροτήματα βανών μπορούν να τείνουν στη δημιουργία ρωγμών λόγω των ακόλουθων επιρροών:

- Επιδράσεις των διαλυμάτων ενδοφλέβιας χορήγησης και των φαρμάκων
- Αλκοολούχα απολύμανση ψεκαρισμού
- Ξαφνική αλλαγή θερμοκρασίας λόγω θεραπείας
- Υπολείμματα αίματος και θρομβοκυττάρων καθώς και επικόλληση φυσικοχημικά μη ανεκτικών υλικών στα σημεία σύνδεσης.

Μπορεί να παρουσιαστεί έξοδος υγρού ή εισόδος αέρα. Εμείς συστήνουμε την παρακολούθηση όλου του συστήματος έγχυσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας σας συμβουλευόμαστε, την εφαρμογή μέσω μιας ξεχωριστής ανθεκτικής στα φάρμακα βάνας (Discofix® C) ιδιαίτερα στα ακόλουθα φάρμακα:

- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipide
- Nimodipin
- Phenytoin-Natrium
- Propofol

Προσέξτε παρακαλώ οπωσδήποτε τις πληροφορίες χρήσης και τις ειδικές πληροφορίες του κατασκευαστή.

## HU Megjegyzés

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

A többirányú csapok és csappadok a következő hatások mellett hajlamosak a berepedésre:

- infúziós oldatok és gyógyszerek behatása,
- alkoholos fertőtlenítők,
- terápiától függő hirtelen hőmérsékletváltozás,
- vér- vagy trombocitamadaradványok ill. fizikai vagy kémiai nem tűrhető anyagok a kapcsolódási helyeken.

Előfordulhat folyadékkilépés vagy levegőbejutás. Azt javasoljuk, hogy ebből a szempontból az egész infúziós rendszert figyeljék.

**Kétség esetén azt tanácsoljuk, hogy különösen a következő gyógyszerek esetében használjanak egy külön gyógyszerálló csapot (Discofix® C):**

- Ciclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipidek
- Nimodipin
- Phenytoin-nátrium
- Propofol

Kérjük, hogy feltétlenül vegye figyelembe a gyártó használati és szakmai információit.

## IT Avvertenze

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

Sui rubinetti e sulle rampe monouso si possono formare screpolature quando:

- vengono in contatto con alcune soluzioni infusionali o farmaci o con disinfettanti alcolici
- nei punti di raccordo sono presenti residui di sangue o trombociti oppure precipitati di sostanze incompatibili dal punto di vista chimico-fisico
- sono sottoposti ad improvvisi cambi di temperatura, resi necessari dalla terapia

Tali screpolature possono dar luogo a fuoriuscita di liquidi o ad ingresso di aria.

Si raccomanda pertanto di esaminare accuratamente tutta la linea infusionale durante il corso della terapia.

**Nell caso di dubbio, specialmente se vengono utilizzati i farmaci sottoelencati, si consiglia di procedere alla somministrazione in via separata mediante (Discofix® C) che è resistente a:**

- Ciclosporine
- Cyclofosfamidi
- Etoposide
- Lipidi
- Nimodipina
- Fenitoina sodica
- Propofol

Osservare scrupolosamente le istruzioni per l'uso e le precauzioni indicate dal produttore.

## KR 주의

일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치의 오염되거나 장치의 기능이 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.

다방향 꼭지 또는 꼭지 다기관은 다음과 같은 요인들의 영향으로 인해 균열이 생기는 경향이 있다.

- 주입 용액 및 약제의 작용
- 알코올이 함유된 분무 소독제
- 치료에 수반되는 급속스러운 온도 변화
- 연결부에 남아 있는, 피 또는 혈소판 찌꺼기 및 물리 화학적으로 양립할 수 없는 물질들의 침전물

균열로 인해 액체가 누출되거나 공기가 유입될 수 있다. 따라서 이 점에 유의해야 하며 주입 장치 전체를 점검하는 것이 좋다.

**특히 다음과 같은 약제들을 사용할 때에는 약제에 대해 내구성을 갖고 있는 전용 꼭지 (Discofix® C)를 통해 투여 할 것을 권장한다.**

- 시클로스포린
- 시클로포스파미드
- 에토포시드
- 리피드
- 니모디핀
- 페니토인소디움
- 프로포폴

제조사의 사용 설명서 및 전문 정보를 반드시 참조한다.



**LT** Pastaba

Pakartotini naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkręsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkręstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Daugiaįrptės sklendės ir vamzdelių sistema gali įskilti jei yra veikiamos tokių medžiagų:  
 – kontaktoja su infuziniais tirpalais ir vaistais;  
 – alkoholio turinčiomis dezinfekcijos priemonėmis;  
 – staigių temperatūros pokyčių, reikalingų terapijai;  
 – kraujo ar tromboцитų likučių, o taip pat su savosiomis fizikinėmis ir cheminėmis charakteristikomis nesuderinamų medžiagų precipitātų ant jungčių.  
 Dėl šių įskilimų gali ištėkėti skyistis arba patekti oro. Atsižvelgiant į šiuos pavojus mes rekomenduojame patikrinti visą infuzijos liniją. Jei išliko abejoniu, vaistus, o yrač zemiau išvardytus, reikėtų suleisti per atskirą sklendę (Discofix® C), kuri yra atspari vaistams:  
 – Ciklosporinams  
 – Ciklofosfamidams  
 – Etopozidui  
 – Lipidams  
 – Nimodipinui  
 – Fenitoino natrio druskai  
 – Propofoliui  
 Prašom laikytis naudojimo instrukcijų ir gamintojo pateikiamos specialiosios informacijos.

**LV** Brīdinājums

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kanālu moduļiem var veidoties plaisas šādas iedarbības rezultātā:  
 – nonākot kontaktā ar infūzijas šķīdumu un medikamentiem  
 – spirtu saturoša dezinfekcijas līdzekļa ietekmē  
 – terapijas rezultātā radušās pēkšņas temperatūras maiņas dēļ  
 – asins vai tromboцитu palieku, kā arī fizikāli ķīmiski nesaderīgu vielu nogulšņu dēļ uz savienojumu vietām. Plaisu dēļ var rasties šķidruma noplūde vai sistēmā var iekļūst gaiss. Mēs iesakām pārbaudīt visu infūzijas sistēmu.  
**Saubu gadījumā mēs iesakām zāies ievadīt caur atsevišķu, pret medikamentiem noturīgu krānu (Discofix® C), īpaši, izmantojot šādus medikamentus:**  
 – ciklosporīnu  
 – ciklofosfamīdu  
 – etopozīdu  
 – lipīdus  
 – nimodipīnu  
 – fenitoīna nātrija sāļi  
 – propofolu  
 Lūdzu, noteikti ņemiet vērā ražotāja lietošanas un profesionālo informāciju.

**NL** Waarschuwing

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.  
 Meerwegkranen en kranenblokken kunnen haarscherthetjtes vertonen onder invloed van:  
 – indien in contact met infuusvloei-stoffen en geneesmiddelen  
 – desinfectans, die alcohol bevatten  
 – plotselinge grote temperatuur ver-schillen, veroorzaakt door de therapie  
 – Zowel residuen van bloed of trombo-cyten als het neerslan van incompati-bele chemische substanties op de luer lock connecties.  
 Dit kan leiden tot lekkage en het bin-nerdringen van lucht.  
 Wij adviseren de gehele infuuslijn op dit risico te controleren.  
**In geval van twiifel adviseren wij, speciaal als onderstaande geneesmid-delen worden gebruikt, deze toe te dienen via een aparte driewegkraan Discofix® C die resistent is tegen deze geneesmiddelen:**  
 – Ciclosporin  
 – Cyclofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipide  
 – Nimodipin  
 – Phenytoin-natrium  
 – Propofol  
 Volg bruksanvisningen, og les nøye gjen-nom faginformatasjonen fra produsenten.

**NO** Merk

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsett funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.  
 Det kan oppstå revner i flerveisstoppe-kraner og -rørførgreninger på grunn av:  
 – kontakt med infusjonsvæsker og me-dikamenter  
 – alkoholbaserte desinfeksjonsmidler  
 – plutselige temperatursvingninger av terapeutiske hensyn  
 – rester av blod eller trombocytter, eller avleiring av fysiskalk-kjemisk uforenlige stoffer på forbindelsespunktene  
 Dette kan føre til at væske siver ut, eller at luft siver inn. Vi anbefaler at hele in-fusjonssystemet kontrolleres jevnlig med henblikk på ovennevnte.  
**I tilstilfeller anbefaler vi bruk av en separat legemiddelbestandig kran (Discofix® C), særlig ved tilførsel av følgende legemidler:**  
 – Ciclosporin  
 – Cyclofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipide  
 – Nimodipin  
 – Phenytoin-natrium  
 – Propofol  
 Følg bruksanvisningen, og les nøye gjen-nom faginformatasjonen fra produsenten.

**PL** Wskazówka

Ponownie zastosowanie urządzeń jedno-razowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub uszkodzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Na zaworach wielokierunkowych oraz z zestawach zaworów wielokierunkowych mogą powstawać rysy pod wpływem następujących czynników:  
 – Oddziaływanie roztworów infuzji i leków  
 – Dezynfekcja preparatami w aerozolu zawierającymi alkohol  
 – Związane z przebiegiem terapii zmi-ny temperatury  
 – Pozostałości krwi lub trombocytów oraz w miejscach połączenia osad z substancji, które nie podlegają fizycz-nemu ani chemicznemu rozkładowi.  
 Może dojść do wycieku płynów albo do środka może dostać się powietrze. Z tej przyczyny zalecamy obserwację całego systemu infuzyjnego.  
**W przypadku wątpliwości, zwłaszcza jeśli używany jest jeden z niżej wymi-enionych leków, zalecamy podawanie lekarstwa za pomocą zaworu odporne-go na działanie leków (Discofix® C):**  
 – Cyklosporyna  
 – Cyklofosfamid  
 – Etopozyd  
 – Lipidy  
 – Nimodipina  
 – Fenytoina sodowa  
 – Propofol  
 Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania oraz informacji specjalnych dostarczonych przez producenta.

**PT** Advertências

A reutilização dos dispositivos de utili-zação única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contami-nação e/ou a limitação da funcionalida-de do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.  
 O sistema de torneiras e rampas poderá abrir fissuras nas seguintes situações:  
 – Contacto com soluções de infusão e drogas  
 – Desinfectantes alcoólicos  
 – Mudanças bruscas da temperatura, derivadas da terapêutica  
 – Resíduos de sangue, bem como pre-cipitados de substâncias físico-quimi-camente incompatíveis, nos pontos de junção.  
 Estas fissuras poderão conduzir à saída de fluido ou entrada de ar.  
 Recomendamos o exame cuidadoso de todo o sistema.  
**Em caso de dúvida, aconselha-se o uso da torneira Discofix® C, em sistema separado, na administração das seguintes drogas:**  
 – Ciclosporina  
 – Ciclofosfamida  
 – Etoposido  
 – Lipídios  
 – Nimodipina  
 – Tiopental  
 – Propofol  
 Ver atentamente as instruções de uso e especiais advertências dos respectivos fabricantes.

**RO** Indicație

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pen-tru pacient sau pentru utilizator. Această poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.  
 Pe robinetele cu mai multe căi sau pe blocurile conținând mai multe ast-el-fer de robinete se pot forma fisuri în următoarele cazuri:  
 – Influente ale anurilor soluțiilor de infu-zie sau medicamente  
 – Dezinfectare prin pulverizare cu al-cohol  
 – Schimbări bruște de temperatură, condiționate de tratament  
 – Resturi de sânge sau trombocite, precum și depunerea de substanțe incompatibile din punct de vedere fizico-chimic în punctele de racord.  
 Acestea pot duce la scurgeri de lichide sau la pătrunderea aerului în interior. Recomendăm ca întregul sistem de infuzie să fie menținut sub observație în legătură cu aspectele menționate mai sus.  
**În cazuri de dubiu, în special pentru medicamentele prezentate în continu-are, vă recomandăm să administrați medicația printr-un robinet separat pentru medicamente (Discofix® C):**  
 – Ciclosporin  
 – Ciclofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipide  
 – Nimodipin  
 – Fenitoin-Natrium  
 – Propofol  
 Vă rugăm să aveți neapărat în vedere instrucțiunile de utilizare și informațiile de specialitate ale producătorului.

**RU** Указание

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограни-чению функциональных возможнос-тей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.  
 В запорных кранах на несколько на-правлений и коллекторах могут об-разовываться трещины по следующим причинам:  
 – влияние инфузионных растворов и медикаментов;  
 – дезинфекция с помощью спирт-осодержащих аэрозолей;  
 – обусловленное терapiей резкое изменение температуры;  
 – остатки крови или тромбоци-тов, а также осадок физических и химических несовместимых веществ в местах соединений.  
 Эти трещины могут привести к выходу жидкости или к проникновению воздуха. Мы рекомендуем контролировать всю инфузионную систему в этом отношении.  
**В сомнительных случаях мы советуем применять отдельный, устойчивый к медикаментам кран (Discofix® C), в особенности при следующих медикаментах:**  
 – циклоспорин;  
 – циклофосфамид;  
 – этопозид;  
 – липид;  
 – нимодипин;  
 – фенитоин натрия;  
 – пропoфoл.  
 Строго соблюдайте инструкции по применению и специальную информацию изготовителя.

**SE** Varning

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kon-taminering och/eller nedställning av pro-dukterns funktion. Om produkten är kon-taminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Sprickor kan bildas i förgreningspunkten i flervägs-kranar och kranblock om de utsätts för  
 – infusionslösningar och läkemedel  
 – alkoholhaltiga desinfektionslösningar  
 – snabba temperaturförändringar som är nödvändiga av behandlingsskäl  
 – rester av blod eller trombocytter, eller fallningar av ämnen som är fysika-liskt-kemiskt inkompatibla  
 Sprickorna kan leda till vätskeutflöde eller luftinträde.  
 Vi rekommenderar att man undersöker hela infusionsledet beträffande dessa risker.  
**Vid osäkerhet rekommenderar vi, spe-ciellt vad gäller nedanstående medi-ciner, att ge dem via ett separat Dis-cofix® C-kranssystem som är resistent mot mediciner:**  
 – Ciclosporin  
 – Cyklofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipider  
 – Nimodipin  
 – Natrium fenytoin  
 – Propofol  
 Iaktta noggrant bruksanvisning och särskild information från respektive le-verantör.

**SI** Opozorilo

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolni-ka ali uporabnika.  
 Povzročijo lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ ali omejeno delovanje medicinske-ga pripomočka pa lahko vodita do poškodob, bolezni ali smrti bolnika. Na večpotnih pipah in razdelilnikih večpotnih pip lahko zaradi naslednjih vplivov nastanejo razpoke:  
 – učinkovanje infuzijskih raztopin in zdravih,  
 – razkuževanje z alkoholnimi pršili,  
 – nenadna sprememba temperature, pogojena z zdravljenjem,  
 – ostanki krvi ali trombocitov in used-line fizikalno-kemično nezdružljivih snovi na spojih.  
 Pridre lahko do izliva tekočine ali do vstopa zraka. Priporočamo, da se ce-loten infuzijski sistem nadzoruje glede teh stvari.  
**V primeru dvoma priporočamo, da še zlasti pri naslednjih zdravilih, zdravilo aplicirate preko ločene pi-pe (Discofix® C), ki je odporna proti tem zdravilom:**  
 – ciklosporin  
 – ciklofosfamid  
 – etoposid  
 – lipidi  
 – nimodipin  
 – fenitoin-natrij  
 – propofol  
 Prosimo, da nujno upoštevate proizva-jalčeva navodila za uporabo in stroko-vne podatke.

**SK** Upozornenie

Opakovaným používaním jednorazo-vých zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeni funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.  
 Viaccestné kohútové ventily a ventilové jednotky môžu viesť k vytváraniu trhlin, vplyvom:  
 – účinkov infúzylnych roztokov a liekov  
 – sprejovej dezinfekcie s obsahom al-koholu  
 – náhle zmeny teploty, spôsobenej terapiou  
 – zvyškov krvi a trombocytov, ako aj usadenín fyzikálno-chemických nezlúčiteľných látok na miestach spojenia.  
 Môže dôjsť k úniku kvapaliny alebo k vniknutiu vzduchu. Odporúčame preto z tohto hľadiska sledovať celý infu-ziálny systém.  
**V prípade pochybností odporúčame aplikáciu pomocou oddeleného ventili (Discofix® C), odolného voči liečivám, obzvlášť pri nasledujúcich liečivách:**  
 – Ciclosporin  
 – Cyclofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipidy  
 – Nimodipin  
 – Phenytoin-Natrium  
 – Propofol  
 Bezpodmienečne dodržujte informácie pre používanie a odborné informácie výrobcu.

**TR** Uyarı

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için po-tansiyel risk oluşturun. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozul-maya neden olabilir. Kontaminasyon ve/ veya cihazın fonksiyonunu kısıtlanmasi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümine neden olabilir.  
 Çok yönlü musluklar ve çıkışları aşğıdakiler ile etkilendiklerinde çatlak oluşturalırlar:  
 – İnfüzyon sıvıları ve ilaçlar ile temas  
 – Alkolü dezenfektanlar  
 – Tedavinin gerektirdiği ani ısı değışimleri  
 – Birleşim noktalarındaki kan veya tromboisit rezidüleri ile fizikokimyasal olarak uyumsuz maddelerin çökeltile-ri.  
 Bu çatlaklar sıvı kaçışına ve hava girişine neden olabilirler. Tüm infüzyon hattını bu tehlikelere karşı incelemesini öneririz.  
**Şüphede durumunda önerimiz özellikle aşğıdaki ilaçları, onlara dayanıklı olan ayrı bir musluk (Discofix® C) ile uygulamanzdır:**  
 – Siklosporin  
 – Siklofosfamid  
 – Etoposid  
 – Lipidler  
 – Nimodipin  
 – Fenitoın sodyum  
 – Propofol  
 Lütfen kullanım talimatlarını ve üretici-nin kendi özel bilgilerini uygulayınız.

**VN** Cảnh báo

Tại sử dụng các thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc sự giảm chức năng hoạt động. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.  
 Khóat đã chia và bộ khóat đã chia để bị nứt vỡ dưới những tác động sau:  
 - tiếp xúc trực tiếp với dịch truyền và thuốc  
 - chất khử trùng có cồn  
 - thay đổi nhiệt độ bất ngờ trong liệu pháp  
 - cần máu đông hay tiểu cầu cũng như các chất kết tủa không tương thích về mặt lý hóa tại khớp nối.  
 Những vết nứt có thể gây trào dịch ra hoặc tràn khí vào.  
 Chúng tôi khuyến nghị kiểm tra những mối nguy này trên toàn bộ đường truyền.  
**Nếu không chắc, chúng tôi khuyến nghị, đặc biệt khi truyền những thuốc sau, nên dùng một khóa riêng (Discofix® C), loại này có thể chống chịu những thuốc sau:**  
 – Ciclosporin  
 – Cyclophosphamid  
 – Etoposid  
 – Lipid  
 – Nimodipin  
 – Phenytoin-sodium  
 – Propofol  
 Vui lòng xem kỹ hướng dẫn sử dụng và thông tin đặc thù của mỗi nhà sản xuất.

	<b>GB</b> Do not re-use
	<b>DE</b> Nicht wiederverwenden
	<b>BG</b> Да не се използва повторно
	<b>CN</b> 禁止重复使用
	<b>CZ</b> Nepoužívat opětovně
	<b>DK</b> Må ikke genbruges
	<b>EE</b> Mitte kordukasutada
	<b>ES</b> No reutilizable
	<b>FI</b> Ei saa käyttää uudelleen
	<b>FR</b> Ne pas réutiliser
	<b>GR</b> Να μην επαναχρησιμοποιείται
	<b>HU</b> Ne használnia fel újra
	<b>IT</b> Non riutilizzare
	<b>KR</b> 의료기기와 일회용, 재사용금지
	<b>LT</b> Negalima naudoti kartotinai
	<b>LV</b> Neizmantoj atkārtoti
	<b>NL</b> Niet hergebruiken
	<b>NO</b> Kun engangsbruk
	<b>PL</b> Nie używać ponownie
	<b>PT</b> Não reutilizar
	<b>RO</b> A nu se reutiliza
	<b>RU</b> Запрет на повторное применение
	<b>SE</b> Får ej återanvändas
	<b>SI</b> Samo za enkratno uporabo
	<b>SK</b> Opätovne nepoužívať
	<b>TR</b> Yeniden kullanmayınız
	<b>VN</b> Không sử dụng lại

	<b>Consult instruction for use</b> Gebrauchsanweisung beachten Виките инструкциите за употреба 阅读使用说明 Čtete návod k použití Læs brugsanvisningen Vt kasutusjuhendit Consulte las instrucciones de uso Katso käyttöohje Consulter le mode d'emploi Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Nézze meg a használati utasítást Consultare le istruzioni per l'uso 사용법 참조 Žr. naudojimo instrukcijas Lasīt lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruikersinformatie Se i bruksanvisningen Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją Consultar instruções para uso Consultați instrucțiunile de utilizare Обратитесь к инструкции по применению
	<b>Caution</b> Achtung Внимание 警告 Pozor (výstraha) Forsigtigt! Ettevaatust Precaución Huomio Attention Προσοχή Figyelem! Attenzione 주의 Atsargiai! Hoiatus LET OP! Forsiktig Uwaga Cuidado Avertizare Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Varning! Previdno Varovanie Dikkat Thận trọng
	<b>Se bruksanvisningen</b> Številka serije Glejite navodila za uporabo Pozri návod na použitie Kullanma talimatına bakınız Tham khảo hướng dẫn sử dụng

	<b>Batch number</b> Chargennummer Партиден номер 批号 Kód dávky Lot-nr. Partinumber Código de lote Eränumero Número de lot Αριθμός παρτίδας Gyártási sorozat száma Numero di lotto 로트 번호 Partijos numeris Sérijas numurs Chargennummer Batch/LOT-nummer Numer serii Número do lote Lot nr. Номер серии Batchnummer Številka serije Číslo šarže Parti kodu Số lô
	<b>Sterile</b> Steril Стерилен Steril Sterilni Steril Steriilne Estéril Steriilli Stérile Αποστειρωμένο Steril Sterile Steriel Steriel Steril Sterilyn Esterilizado Steril Стерильно Steril Sterilno Sterilné Steril Tiệt trùng
	<b>Use-by date</b> Verwendbar bis Срок на годност 有效期 Použit do data Anvendes inden Kasutada kuni: Fecha de caducidad Viimeinen käyttöpäivä Date limite d'utilisation Ανάλωση έως Szavatossági idő Da utilizzarsi entro 유효 기간 Tinka iki datos Derīguma termiņš Te gebruiken tot Holdbarhetsdato Data przydatności do użycia Prazo de validade Data de expirare Использовать до
	<b>Date of manufacture</b> Herstellungsdatum Дата на производство 生产日期 Datum výroby Fremstillingsdato Tootmistikuupäev Fecha de fabricación Valmistuspäivä Date de fabrication Ημερομηνία κατασκευής Gyártási dátum Data di produzione 제조일 Pagaminimo data Izgatavošanas datums Productiedatum Produksjonsdato Data produkcji Data de fabrico Data fabricației Дата изготовления
	<b>Manufacturer</b> Hersteller Производител 製造商 Výrobce Producent Tootja Fabricante Valmistaja Fabricant Κατασκευαστής Cyártó Produttore 제조회사 Gamintojas Ražotājs Fabrikant Produsent Wytwórca Fabricante Fabricantul Производитель

Authorised representative:  
 B. Braun Medical Industries Sdn.  
 Bhd. Bayan Lepas Free Industrial  
 Zone, 11900 Penang, Malaysia.  
 www.bbraun.com



Manufacturing site:  
 B. BRAUN Vietnam Co., Ltd.  
 Thanh Oai Industrial Complex  
 Bich Hoa Commune, Thanh Oai District  
 156800 Hanoi / VIETNAM

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