

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

client

Sempach, 28. novembre 2023

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice, FSN)

Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !

Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

Madame, Monsieur,

Les sets de monitoring Combitrans® / Combidyn® sont des systèmes de surveillance invasifs à usage unique destinés à la mesure de la tension artérielle physiologique et au prélèvement sanguin. Ils sont livrés stériles et pour usage unique sur le patient. Selon notre base de données de livraison, un ou plusieurs des produits des articles mentionnés en annexe 1 sont utilisés dans votre établissement.

Comme les utilisateurs le savent déjà, un contact prolongé avec des solvants organiques (désinfectants en spray) peut favoriser la formation de fissurations dans les tubulures de raccordement en plastique et les robinets multidirectionnels.

Une mise en garde correspondante est déjà diffusée par le fabricant pour les robinets multidirectionnels Discifix intégrés aux sets concernés (voir les instructions d'utilisation de Discifix® en annexe 2). Jusqu'à présent, celle-ci n'était toutefois pas jointe aux sets, car B. Braun Melsungen AG Vascular Systems n'en a été informé par le fabricant que depuis peu. Par le présent avis de sécurité, nous vous informons qu'une mise en garde séparée pour les robinets multidirectionnels Discifix® sera jointe à l'avenir aux sets de monitoring Combitrans® / Combidyn® concernés.

Risques pour les patients

Dans des cas extrêmement rares, des fissurations peuvent conduire à une fuite de liquide qui risque de modifier la transmission du signal de tension artérielle. De plus, une pénétration d'air avec risque d'embolie gazeuse ne peut pas être exclue.

Les risques liés à des raccordements non étanches sont connus de manière générale et déjà mentionnés dans les modes d'emploi actuels :

« Risques : les complications éventuelles sont une infection, une embolie due à des bulles d'air ou des caillots de sang, une sur-perfusion ou une fuite. Un raccord non étanche favorise une entrée de l'air dans le système, et entraîne une lecture de pression basse et incorrecte. (...) De plus, des bulles d'air peuvent avoir une influence négative sur la lecture de pression. Les bulles d'air doivent être soigneusement éliminées du réservoir de purge et des conduites vers le patient, pour éviter toute entrée d'air dans le capteur de pression. »

Mesures prises par B. Braun Melsungen AG

Afin de réduire davantage la probabilité d'apparition de ces risques, le mode d'emploi comprendra une mention supplémentaire :

« Robinets multidirectionnels et tubulures de raccordement peuvent présenter des fissures par suite de la contact avec desinfectants alcooliques. Ces fissures peuvent entrainer des fuites de solute ou une entree d'air. C'est pourquoi il est recommande de surveillez la ligne, en cours de perfusion. »

Sur demande du fabricant du robinet multidirectionnel Discifix®, les produits mentionnés en annexe 1 sont pourvus d'une mise en garde séparée supplémentaire (voir annexe 2).

Mesures à prendre par l'utilisateur

D'après notre base de données de livraison, de la marchandise issue des lots incriminés a également été livrée à votre établissement.

Nous vous prions de prendre les mesures suivantes sans retard et avec la plus haute priorité :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients des produits concernés soient informés sans délai de cet avis de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.
- Si des composants des sets de monitoring Combitrans® / Combidyn® sont désinfectés dans votre établissement, veuillez pour toute utilisation ultérieure à ce qu'ils ne présentent pas de fissurations dans les tubulures de raccordement ni les robinets multidirectionnels.
- Si vous constatez des fissurations et/ou une fuite de liquide, veuillez remplacer la totalité du système de monitoring.
- Veuillez tenir compte de la mise en garde pour le robinet multidirectionnel Discifix® (annexe 2).
- Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'utilisation correcte ou d'une formation, n'hésitez pas à vous adresser à votre Regional Sales Manager. Il prendra contact avec vous et vous fournira les informations souhaitées.
- Veuillez accuser réception du présent courrier au moyen du formulaire de réponse.
- Nous vous saurions gré de répondre même si vous n'avez plus aucun produit en votre possession.
- Remarque : les noms des clients ne nous ayant pas renvoyé le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

Questions sur le produit

Vous avez des questions sur le produit lui-même ? Notre Regional Sales Manager, se tient volontiers à votre disposition.

Regional Sales Manager: Karin Renevey, karin.renevey@bbraun.com, Tel. +41 79 820 39 83

Ce FSN a préalablement été adressé à Swissmedic et est publié sur son site Internet.
fsca.swissmedic.ch/

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Avec nos meilleures salutations,

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Himjat Bajra

Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

client

Annexe 1: Produits concernés :

Réf.	Désignation
5010244	IMPLANTATIONSSET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5013116	ADD ON INFUSIONSSET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5019764	SET CT ANALYSE CRÉAT. 18G VERT KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5019765	SET CT ANALYSE CRÉAT. 20G ROSE KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5019766	Set IRM KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5019767	SET PET-CT KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5200181	HAEMOFIX-MONITORING-SET 2-FACH, BEH
5200182	HAEMOFIX-MONITORING-SET ARTERIELL, BEH
5200686	DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN
5201024	COMBITRANS SET PAEDIATRIE
5201152	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5201500	COMBIDYN SPUELSYSTEM 3ML/STD.
5201819	HAEMOFIX EXADYN SET (1 ENTNAHMEPORT)
5202022	COMBITRANS-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5202024	COMBITRANS-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE 2-F
5202408	COMBITRANS EXADYN HAEMOFIX 2,4ML BEH
5202507	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET
5202507-1	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5202604	COMBITRANS MONITORING-SET VENOS
5202620	COMBITRANS MONITORING-SET ARTERIELL
5203032	HLM SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE 2
5203653	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL
5203654	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH
5203656	COMBITRANS MONITORING SET 3-FACH
5204781	HAEMOFIX SET KUNDE
5206482	COMBITRANS-SET 2-FACH HAEMOFIX BEH KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5206530	COMBITRANS HAEMOFIX SINGLE KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5206831	COMBITRANS-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5207069	COMBITRANS MONITORING SET
5208291	COMBITRANS 3-FACH HAEMOFIX BEH
5208599	COMBIDYN DRUCKSCHL.MIT DWH ROT/20CM PVC
5208706	IABP-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5209011	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL
5209012	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL BEH
5209022	COMBITRANS MONITORING SET VENOS
5209092	COMBITRANS EXADYN SET, KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5210050	COMBITRANS-SET, KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5210561	COMBITRANS-MONITORING-SET EINFACH
5210865	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL
5211247	COMBITRANS MONITORING-SET
5214271	EXADYN-COMBITRANS-MS
5215013	COMBITRANS MONITORING SET KUNDE I.
5218655	HAEMOFIX-EXADYN-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5219730	DRUCKMESS-SET KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5880105	SANA 3-FACH MIT BEH/HAEMOFIX OP

Annexe 2 : mise en garde Discofix®

Voir document séparé joint « 15328312_Discofix_A3_IFU_0520 »

Réponse: Avis de sécurité urgente– FSN Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

B. Braun Ref: FSCA-VS-2023-01

Date: 28.11.2023

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier ci-dessous :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

Date

*Établissement, Lieu /
Timbre*

*Nom / prénom
(en lettres capitales)*

Signature

Remarque :

les noms des clients ne nous ayant pas remis le formulaire de réponse seront communiqués à la demande de Swissmedic.

Retourner le formulaire par e-mail ou par courrier à :

B. Braun Medical AG, Qualitätsmanagement, Seesatz 17, 6204 Sempach, fsn.ch@bbraun.com

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

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

PL	Wielodrożny zawór odcinający z drenem przeznaczony do terapii infuzyjnej
PT	Torneiras multidireccionais com tubos para terapia de infusão
RO	Robinet de închidere multidirecțional cu tuburi pentru tratament prin perfuzie
RU	Многоходовые краны с трубками для инфузионной терапии
SE	Flervägsventiler med slangar för infusionsbehandling
SI	Večsmerni nepovratni ventili s cevkami za zdravljenje z infuzijo
SK	Viaccestné ventily s hadičkami na infúzu terapiu
TR	İnfüzyon tedavisi için hatlı çok yollu musluklar
VN	Việsmerni 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 efflux 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 Lufteintritt 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 тромбocити, както и утайка на физико-химически непоносими 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 лекарствени 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兼容物质的沉淀物

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 způsobit 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 dezinfekcními prostředky,
- náhlými změnami teploty v rámci terapie,
- stážením krve či krevních destiček nebo vznikem sraženiny následkem kontaktu fyzikálně a chemicky antagonistických látek v místě propojení.

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 infusionsopløsnings- og medikamenter
- Alkoholisk desinfektion
- Pludselige temperaturskift, som er betinget af behandlingen
- Rester af blod eller thrombocyt samt nedfald på samlingsstederne 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):

- Cyclosporin
- Cyclophosphamid
- Etoposid
- Lipid
- Nimodipin
- Phenytoinnatrium
- Propofol

Læs brugsanvisning og faglige informationer fra den pågældende producent omhyggeligt.

EE Tähelepanu

Ühekordseteadmete uuestikasutamisel tekkitab 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 infusioonsüsteimid võivad järgmistel asjaoludel mõraineda:

- Infusioonlahuste ja ravimite kosmõju;
- Alkoholisk desinfektsioonivahendide;
- Ravist tingitud äkilise temperatuurivahetus;
- Vere- ja trombotsüütide jäägid ning füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobimatute ainetete sade ühenduskohtades.

Vedelik võib lekkida või õhk sisse tulla. Soovitame Teil kogu infusioonsüsteemi selles suhtes jälgida.

Kahtluste korral, eriti alljärgnevate ravimite puhul, soovime paigaldada eraldi ravimikindla kraani (Discofix® C):

- tsüklosporiin;
- tsüklofosfamidi;
- etoposiid;
- lipiidid;
- nimodipiin;
- fenütoinnaatrium;
- propofool.

Palun pöörake kindlasti tähelepanu tootja kasutus- ja erialainfole.

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
- Etoposído
- Lipidos
- Nimodipino
- Fenitoina sódica
- Propofol

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

FI Varoitukset

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, sairastumisen tai kuoleman.

Seuraavat seikat voivat aiheuttaa halkeilua monitiehanoissa ja -hanaryhmissä:

- infuusioliuokset ja lääkkeet
- alkoholipitoiset desinfointiaineet
- hoidon edellyttämät nopeat lämpötilanvaihdokset
- veri- tai trombosyyttijäämät sekä liitoskohtiin kertyvät fyysikaalis-kemiallisesti epäyhteensopivien aineiden saostumat.

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

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

- siklosporiini
- syklofosfamidi
- etoposidi
- lipidit
- nimodipiini
- fenytoinainatrium
- 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
- résidue de sang ou de thrombocytes aussi bien que des précipités de substances physico-chimiquement incompatibles aux points de jonction.

Ces fissures peuvent entraîner 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 προεξηνεί μόνωση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόνωση 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 ψεκασμού
- Ξαφνική αλλαγή θερμοκρασίας λόγω θεραπείας
- Υπολείμματα αίματος και θρομβοκυττάρων καθώς και επικάλυψη φυσικοχημικά μη ανεκτικών υλικών στα σημεία σύνδεσης.

Μπορεί να παρουσιαστεί έξοδος υγρού ή είσοδος αέρα. Εμείς συιστούμε 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 trombocitamaráványok 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.

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

- Cyclosporin
- 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 trombotici 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 장치가 오염되거나 장치의 기능에 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 급작스러운 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.

