

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 28. novembre 2023

Avviso di sicurezza sul campo urgente (Field Safety Notice, FSN)

Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

Gentili Signore e Signori,

i Combitrans®/Combidyn® Monitoring Set sono sistemi di monitoraggio monouso invasivi per la misurazione della pressione sanguigna fisiologica e per il prelievo di sangue. Vengono forniti sterili e per l'uso singolo su un paziente. Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che la Vostra azienda utilizza uno o più prodotti degli articoli elencati nell'allegato 1.

Come già noto agli utilizzatori, un contatto prolungato con solventi organici (disinfettanti spray) favorisce la formazione di incrinature nei collegamenti per tubi in plastica e nei rubinetti a più vie.

Il produttore ha già diffuso un'avvertenza in merito per i rubinetti a più vie Discifix® montati nei set interessati (vedere le istruzioni per l'uso per Discifix® nell'allegato 2). Tuttavia, questa avvertenza non è stata ancora distribuita con i set, poiché solo recentemente B. Braun Melsungen AG Vascular Systems è stata informata della questione dal produttore. Con il presente avviso di sicurezza desideriamo informarVi del fatto che in futuro i Combitrans®/Combidyn® Monitoring Set interessati saranno forniti unitamente a un'avvertenza separata per i rubinetti a più vie Discifix®.

Rischi per i pazienti

In casi estremamente rari le incrinature possono causare la fuoriuscita di liquido e il rischio di una variazione del segnale di pressione connessa a questo evento. Inoltre non può essere esclusa la penetrazione di aria con il rischio di un'embolia gassosa.

I rischi citati in relazione a collegamenti non ermetici sono generalmente noti e sono già indicati nelle attuali istruzioni per l'uso:

«Rischi: tra le eventuali complicazioni rientrano infezioni, embolie causate da bolle d'aria o coaguli sanguigni, infusione eccessiva e perdite. Un collegamento non ermetico causa l'accesso di aria nel sistema, facendo registrare dei valori di pressione bassi non corretti. (...) Inoltre, eventuali bolle d'aria possono influenzare negativamente le registrazioni della pressione. Rimuovere accuratamente le bolle d'aria dal serbatoio di flussaggio e dal tubo paziente per evitare che entrino nel trasduttore.»

Misure adottate da B. Braun Melsungen AG

Per ridurre ulteriormente che si verifichino effettivamente questi rischi, le istruzioni per l'uso conterranno in futuro un avviso supplementare corrispondente:

«Sui rubinetti e sui collegamenti per tubi si possono formare screpolature quando vengono in contatto con disinfettanti alcolici. Tali screpolature possono dar luogo a fuoriuscita di liquidi o ad ingresso di aria. Si raccomanda pertanto di esaminare accuratamente tutta la linea infusoriale durante il corso della terapia.»

In seguito a una richiesta del produttore del rubinetto a più vie Discofix®, i prodotti elencati nell'allegato 1 saranno provvisti di un'ulteriore avvertenza separata (ved. allegato 2).

Misure che gli utilizzatori devono adottare

Dalla nostra banca dati delle forniture risulta che anche alla Vostra azienda sono stati forniti articoli provenienti dai lotti in questione.

Vi preghiamo di attuare immediatamente e con elevata priorità le misure elencate di seguito.

- Leggete integralmente la presente informazione di sicurezza e accertateVi che tutti gli utilizzatori e i clienti dei prodotti interessati siano subito informati in merito a questo avviso di sicurezza. Se avete consegnato i prodotti a terzi, inoltrate loro una copia di questa informazione.
- Se i componenti dei Combitrans®/Combidyn® Monitoring Set vengono disinfettati presso la Vostra azienda, verificate che durante l'ulteriore utilizzo non siano presenti incrinature nei collegamenti dei tubi e nei rubinetti a più vie.
- Se rilevate la presenza di incrinature e/o una fuoriuscita di liquido, sostituite l'intero sistema di monitoraggio.
- Leggete l'avvertenza relativa al rubinetto a più vie Discofix® (allegato 2).
- Se avete necessità di ulteriori informazioni sull'uso corretto o di un corso di formazione, potete rivolgervi al Regional Sales Manager Vostro referente, che si metterà in contatto con Voi e Vi fornirà le informazioni desiderate.
- Rispediteci la conferma di ricezione della presente comunicazione tramite il modulo di risposta.
- Vi preghiamo di rispondere, anche se non siete più in possesso di prodotti.
- Nota: i nomi dei clienti, da cui non riceveremo alcun modulo di risposta, saranno notificati a Swissmedic.

Domande sul prodotto

Avete domande sul prodotto stesso? Il nostro Product Manager sarà lieto di aiutarvi.

Product Manager: Himjat Bajra, himjat.bajra@bbraun.com, Tel. +41 79 437 04 23

Questo avviso di sicurezza (FSN) è stato inviato preventivamente a Swissmedic che lo ha pubblicato sulla propria homepage.
fsca.swissmedic.ch/

Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per i disagi causati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions

Himjat Bajra

Product Manager Neurosurgery & Interventional Vascular Therapy

cliente

Allegato 1: Prodotti interessanti

Cod. articolo	Denominazione
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 VENOES
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 HÄMOFIX BEH KUNDE/CLIENT/CLIENTE
5206530	COMBITRANS HÄMOFIX 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 VENOES
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

Allegato 2: avvertenza Discofix®

Ved. documento allegato separato «15328312_Discofix_A3_IFU_0520»

Risposta: Avviso di sicurezza – FSN Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

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

Data: 28.11.2023

Vi preghiamo di confermare di seguito la ricezione della presente comunicazione.

Ho ricevuto e letto la lettera e ho preso i provvedimenti del caso.

Data

*Organizzazione, luogo /
timbro*

*Cognome / Nome
(in stampatello)*

*Firma***Avvertenza:**

i nomi dei clienti, da cui non abbiamo ricevuto nessun modulo con la risposta, vengono segnalati su richiesta di Swissmedic.

Inviare il modulo per e-mail o per posta a: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	Flervejstophaner 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渣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 tekibatsiendile või kasutajale oht. 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 desinфекtion
- Pludselige temperatuurskift, som er betinget af behandlingen
- Ravist tingitud äkiline temperatuurivahetus;
- Vere- ja trombotsüütide jäägid ning füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobimatute ainetesade ühenduskohtades.

Vedelik võib lekkida või õhk sisse

ning füüsikaliselt ja keemiliselt infusioonsüsteemi selles suhtes jälgida.

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

- tsüklosporin;
- 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
- Etopósido
- 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, sairastumisen tai kuoleman.

Seuraavat seikat voivat aiheuttaa halkeilua monitiehanoissa ja -hanaryhmissä:

- infuusioliukokset ja lääkkeet
- alkoholipitoiset desinfiointiaineet
- 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 täyttävää 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
- résidu 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. Επεις συστατούμε την παρακολούθηση

όλου του συστήματος έγχυσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας σας συμβουλευόμας, 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 trombocitamarányok 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.

Discofix®

LT Pastaba

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiantį prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti. Daugiakrėptės sklendės ir vamzdelių sistema gali įskilti jei yra veikiamos tokių medžiagų:

- kontaktuoja 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 skystis arba patekti oro. Atsižvelgiant į šiuos pavojus mes rekomenduojame patikrinti visą infuzijos liniją.

Jei iškilo abejonių, vaistus, o ypač žemiau išvardytus, reikėtų suleisti per atskirą sklendę (Discofix® C), kuri yra atspari vaistams:

- Ciklosporinams
- Ciklofosfamidams
- Etopozidui
- Lipidams
- Nimodipinui
- Fenitoino natrio druskai
- Propofoliui

Prasom 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 kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos. Daudzkanālu sistēmas krāniem 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
- asiņu vai tromboцитu palieku, kā arī fizikāli ķīmiski nesaderīgu vielu nogulšņu dēļ uz savienojumu vietām.

Plaisu dēļ var rasties šķidruma noplūde vai sistēma var ieplūst gaiss. Mēs iesakām pārbaudīt visu infūzijas sistēmu.

Sauību gadījumā mēs iesakām zāies ievadīt caur atsevišķu, pret medikamentiem noturīgu krānu (Discofix® C), īpaši, izmantojot šādu medikamentus:

- ciklosporīnu
- ciklofosfamīdu
- etoposīdu
- lipīdus
- nimodipīnu
- fenitoina nātrija sāļi
- propofolu

Lūdzu, noteikti nemiet 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 haarscheurtjes vertonen onder invloed van:

- indien in contact met infuusvloeistoffen en geneesmiddelen
- desinfectans, die alcohol bevatten
- plotselinge grote temperatuurverschillen, veroorzaakt door de therapie
- Zowel residuen van bloed of trombocyten als het neerslan van incompatibele chemische substanties op de luer lock connecties.

Dit kan leiden tot lekkage en het bindendringen van lucht.

Wij adviseren de gehele infuuslijn op dit risico te controleren.

In geval van twijfel adviseren wij, speciaal als onderstaande geneesmiddelen worden gebruikt, deze toe te dienen via een aparte driewegkraan Discofix® C die resistent is tegen deze geneesmiddelen:

- Ciclosporin
- Cyclofosfamid
- Etoposid
- Lipiden
- Nimodipin
- Phenytoin-sodium
- Propofol

S. v. p. de gebruiksaanwijzing van de bijsluiters voor gebruik doornemen.

NO Merk

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Det kan oppstå revner i flerveisstoppekraner og –rørforgreninger på grunn av følgende:

- kontakt med infusjonsvæsker og medikamenter
- alkoholbaserte desinfeksjonsmidler
- plutselige temperatursvingninger av terapeutiske hensyn
- rester av blod eller trombocytter, eller avleiring av fysikalsk-kjemisk uforenlige stoffer på forbindelsespunktene

Dette kan føre til at væske siver ut, eller at luft siver inn. Vi anbefaler at hele infusjonssystemet 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 gjennom faginformatjonen fra produsenten.

PL Wskazówka

Ponownie zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Na zaworach wielokierunkowych oraz w zestawach zaworów wielokierunkowych mogą powstawać rysy pod wpływem następujących czynników:

- Oddziaływanie roztworów infuzji i leków
- Dezynfekcja preparatami w aerozolu zawierającymi alkohol
- Związanie z przebiegiem terapii zmiennej temperatury
- Pozostałości krwi lub trombocytów oraz w miejscach połączenia osad z substancji, które nie podlegają fizycznemu 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 wymienionych leków, zalecamy podawanie lekarstwa za pomocą zaworu odpornego na działanie leków (Discofix® C):

- Cyklosporyna
- Cyklofosfamid
- Etopozyd
- Lipidy
- Nimodipina
- Fenytyna sodowa
- Propofol

Należy ściśle stosować się do instrukcji użytkowania oraz informacji specjalnych dostarczonych przez producenta.

PT Advertências

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade 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 precipitados de substâncias físico-quimicamente incompatíveis, nos pontos de junção.

Estas fissuras poderão conduzir à saída de fluido ou entrada de ar. Recomendase-se 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 pentru 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 astfel de robinete se pot forma fisuri în următoarele cazuri:

- Influențe ale anurilor soluții de infuzie sau medicamente
- Dezinfectare prin pulverizare cu alcool
- 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. Recomandăm 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 continuare, vă recomandăm să administrați medicația printr-un robinet separat pentru medicament (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 ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

В запорных краях на несколько направлений и коллекторах могут образоваться трещины по следующим причинам:

- влияние инфузионных растворов и медикаментов;
- дезинфекция с помощью спирто-содержащих аэрозолей;
- обусловленное терапией резкое изменение температуры;
- остатки крови или тромбоцитов, 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;
- етопозид;
- липид;
- нимодипин;
- фенитоин натрия;
- пропופол.

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 kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad 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 trombocyter, eller fällningar av ämnen som är fysikaliskt-kemiskt inkompatibla

Sprickorna kan leda till vätskeutflöde eller luftinträde.

Vie rekommenderar att man undersöker hela infusionsledet beträffande dessa risker.

Vid osäkerhet rekommenderar vi, speciellt vad gäller nedanstående mediciner, att ge dem via ett separat Discofix® C-kranssystem som är resistent mot mediciner:

- Ciclosporin
- Cyklofosfamid
- Etoposid
- Lipider
- Nimodipin
- Natrium fenytin
- Propofol

lakta noggrant bruksanvisning och särskild information från respektive leverantör.

SI Opozorilo

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.

Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezní ali smrti bolnika. Na večpotnih pipah in razdelilnikih večpotnih pip lahko zaradi naslednjih vplivov nastanejo razpoke:

- učinkovanje infuzijskih raztopin in zdravil,
- razkuževanje z alkoholnimi pršili,
- nenadna sprememba temperature, pogojena z zdravljenjem,
- ostanki krvi ali tromboцитov in usedline fizikalno-kemično nezdružljivih snovi na spojih.

Pride lahko do izliva tekočine ali do vstopa zraka. Priporočamo, da se celoten infuzijski sistem nadzoruje glede teh stvari.

V primeru dvoma priporočamo, da še zlasti pri naslednjih zdravilih, zdravilo aplicirate preko ločene pipe (Discofix® C), ki je odporna proti tem zdravilom:

- ciklosporin
- ciklofosfamid
- etoposid
- lipidi
- nimodipin
- fenitoin-natrij
- propofol

Prosimo, da nujno upoštevate proizvajalčeva navodila za uporabo in strokovne podatke.

SK Upozornenie

Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu 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 trhlín, vplyvom:

- účinkov infúzných roztokov a liekov
- sprejovej dezinfekcie s obsahom alkoholu
- náhlej 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 infúzný systém.

V prípade pochybností odporúčame aplikáciu pomocou oddeleného ventilu (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 potansiyel risk oluşturmaz. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Çok yönlü musluklar ve çıkışları aşağıdakiler ile etkilendiklerinde çatlak oluşturalabilir:

- İnfüzyon sıvıları ve ilaçlar ile temas
- Alkolü dezenfektanlar
- Tedavinin gerektirdiği ani ısı değişimleri
- Birleşim noktalarındaki kan veya tromboosit rezidüleri ile fizikokimyasal olarak uyumsuz maddelerin çökeltilebilir.

Bu çatlaklar sıvı kaçınsa ve hava girişine neden olabilirler. Tüm infüzyon hattının bu tehlikelere karşı incelenmesini öneririz.

Şüphede durumunda önerimiz özellikle aşağıdaki ilaçları, onlara dayanıklı olan ayrı bir musluk (Discofix® C) ile uygulamazdır:

- Siklosporin
- Siklofosfamid
- Etoposid
- Lipidler
- Nimodipin
- Fenitoin sodyum
- Propofol

Lütfen kullanım talimatlarını ve üreticinin 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 suy 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.

Khóa đa chia và bộ khóa đa chia dễ 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.

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

	Consult instruction for use
	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
	Nézzé 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
	Se bruksanvisningen
	Glejte navodila za uporabo
	Pozri návod na použitie
	Kullanma talimatına bakınız
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng

	Caution
	Achtung
	Внимание
	警告
	Pozor (výstraha)
	Forsigtigt!
	Ettevaatus
	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

LOT	
Batch number	
Chargennummer	
Партиден номер	
批号	
Kód dávky	
Lot-nr.	
Parti number	
Código de lote	
Eränumero	
Numéro de lot	
Αριθμός ποτίδας	
Gyártási sorozat száma	
Numero di lotto	
로트 번호	
Partijos numeris	
Sērijas numurs	
Chargennummer	
Batch/LOT-number	
Numer serii	
Número do lote	
Lot nr.	
Номер серии	
Batchnumber	
Številka serije	
Číslo sárze	
Parti kodu	
Só lá	