

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Farmacia e magazzino

Si prega di inoltrare questo Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

Luogo, Data: Milano, 20/11/2023

FSCA-VS-2023-01

Avviso di Sicurezza Urgente Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets Modifica delle istruzioni per l'uso

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante.

Dai nostri dati risulta che uno o più dispositivi medici **elencati nell'Allegato 1 siano utilizzati all'interno della Vs. struttura.**

I set di monitoraggio Combitrans® / Combidyn® sono sistemi di monitoraggio invasivi e monouso per la misurazione della pressione sanguigna fisiologica e il prelievo di sangue. Sono forniti sterili e monouso.

Come già noto agli utilizzatori, il contatto prolungato con solventi organici (disinfettanti spray) può favorire la formazione di crepe da stress nei connettori dei tubi di plastica e nei rubinetti multidirezionali.

Il produttore ha già emesso una corrispondente avvertenza per i rubinetti multidirezionali Discifix integrati nei set interessati (vedi Allegato 2). Tuttavia non è ancora distribuito con i set poiché il produttore ne è stato informato solo di recente. Desideriamo pertanto informarvi che in futuro i set di monitoraggio Combitrans® / Combidyn® interessati includeranno anche una nota di avvertenza separata per i rubinetti multidirezionali Discifix.

Rischio per il paziente

In casi estremamente rari, le crepe da stress possono portare a perdite di fluido e al rischio di un cambiamento associato nella trasmissione del segnale di pressione. Inoltre non si può escludere l'ingresso di aria con rischio di embolia gassosa.

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

"le complicazioni potenziali includono infezione, embolizzazione causata da bolle d'aria o coaguli di sangue, sovra infusione e perdite di liquido. Una connessione che perde permetterà l'ingresso di aria nel sistema e provocherà valori pressori anomalmente bassi. (...) Inoltre, le bolle d'aria possono influenzare negativamente le rilevazioni pressorie. Rimuovere accuratamente le bolle d'aria dal serbatoio di lavaggio e dai tubi per impedire che le stesse entrino nel trasduttore."

Azioni intraprese da B. Braun Melsungen AG

Per ridurre ulteriormente l'effettiva insorgenza di questi rischi, in futuro le istruzioni per l'uso conterranno una corrispondente nota aggiuntiva:

"I rubinetti multidirezionali e i collegamenti dei tubi possono tendere alla formazione di crepe se influenzati da disinfettanti a base alcolica. Queste crepe possono provocare perdite o ingressi di aria. Raccomandiamo di ispezionare l'intera linea di infusione per questi rischi."

A causa di un requisito del produttore del rubinetto multidirezionale Discofix, i prodotti elencati nell'Allegato 1 conterranno un'ulteriore avvertenza separata (vedere Allegato 2).

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

- 1) Se nel vostro ospedale vengono disinfettati i componenti del sistema di monitoraggio Combitrans® / Combidyn®, durante l'uso successivo prestare attenzione alla formazione di crepe da stress nei collegamenti dei tubi e nei rubinetti multidirezionali.
- 2) Se si notano crepe da stress e/o perdite di fluido, sostituire l'intero sistema di monitoraggio.
- 3) Se sono necessarie ulteriori informazioni sull'uso corretto del prodotto o sulla formazione, contattare il rappresentante di vendita B. Braun responsabile. Vi contatteranno e Vi forniranno le informazioni richieste.
- 4) Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone che necessitano di essere informate siano informati in merito a questo avviso di sicurezza urgente. In caso di distribuzione dei prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa informativa.
- 5) Si prega di osservare l'avviso relativo al rubinetto multidirezionale Discofix® (Allegato 2).
- 6) Si prega di confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza utilizzando il modulo allegato (Allegato 3).

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems ha informato l'Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) sulla distribuzione di queste urgenti informazioni sulla sicurezza.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

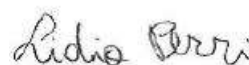
Nome e Cognome: Marco Antonio Scopelliti
Titolo: Business Unit Manager, Cardio & Vascular Access
Email: marco.scopelliti@bbraun.com
Telefono: +39 3493678672

La soddisfazione di pazienti ed utilizzatori sono la nostra massima priorità.
Scusandoci per il disagio, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.


Lorenzo Sovera

(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302

lorenzo.sovera@bbraun.com



Lidia Perri

(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)

Tel. +39. 02.662.18.262

Fax: +39.02.662.182.72

lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 Avviso di sicurezza FSCA-VS-2023-01 Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

REF no.	Product name
5010244	SET POUR CHAMBRE IMPLANTABLE
5010741	HAEMOFIX-COMBITRANS CBSS MONO CARCHIR
5011297	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH
5011298	COMBITRANS-SET 2-FACH BEH
5012707	CONTRAST / PRESSURE SYSTEM WITH SYRINGE
5012875	MITRA - SET KARLSBURG
5012943	MITRACLIP-SET ROBERT-BOSCH-KH
5013116	ADD ON INFUSIONSSET KSSP AARAU
5013302	MITRACLIP-SET UMR
5013583	MITRA CLIP SET BAD ROTHENFELDE
5014530	MITRACLIP SET 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	Set IRM, CLINIQUE DE GENOLIER SA
5019767	SET PET-CT (CLINIQUE DE GENOLIER SA)
5200004	COMBITRANS-SET HERZ-LUNGEN-MASCHINE
5200010	COMBITRANS 1-FACH MONITORING-SET
5200011	COMBITRANS 2-FACH MONITORING SET
5200031	EXADYN MONITORING SET
5200032	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH HELIOS
5200033	COMBITRANS MONITORING SET 3-FACH
5200034	COMBITRANS MONITORING SET 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	COMBITRANS-EXADYN SAFESET 200CM
5200671	ANTI-SHUNT-COMBITRANS MONITORING-SET ART
5200686	DRUCKDOM-SET OHNE COMBIDYN
5200809	COMBITRANS MONITORING SET, ROT
5200830	COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5200849	COMBITRANS MONITORING-SET 3-FACH
5200872	COMBIDYN MONITORING KIT WITH PRESSURE DO

REF no.	Product name
5209127	SPECIAL ARTERIAL MONITORING SET
5209135	SPECIAL CVP MONITORING SET
5209302	COMBITRANS MONITORING SET HAMBURG
5209364	COMBITRANS-EWT, BLAU
5209466	COMBITRANS-EWT, GELB
5209922	COMBITRANS HAEMOFIX MONITORING SET 3-FACH
5210044	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH PLUS
5210050	COMBITRANS-SET, KH STUTTGART
5210055	COMBITRANS ZUBEHOER SET
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	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL
5210976	COMBITRANS MONITORING-SET
5211090	HAEMOFIX 2-FACH COMBITRANS SET
5211110	COMBITRANS-SET ARTERIELL,PAEDIATRIE
5211247	COMBITRANS MONITORING-SET
5211298	COMBIDYN-Set
5211700	COMBITRANS MONITORING-SET, PVC-FREI
5212021	ADD ON SET HAEMOFIX ROT 2,4 ml
5212033	COMBITRANS MONITORING SET VENOES UNI HRO
5212045	COMBITRANS MONITORING SET WEHNER
5212055	EXADYN COMBITRANS DRUCKMESS-SET 202-1307
5212391	EXADYN-COMBITRANS PVC-FREI
5212782	COMBITRANS MONITORING PAEDIATRIE-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	HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET ARTER
5213516	HAEMOFIX-EXADYN MONITORING-SET ART. + VE
5213527	HAEMOFIX-COMBITRANS MONITORING-SET 2-FACH
5214010	COMBITRANS SET ROT ESSEN
5214020	COMBITRANS SET BLAU ESSEN
5214040	HAEMOFIX-COMBITRANS SET 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	COMBITRANS SET 2-FACH PLUS
5214433	COMBITRANS SET ARTERIELL MIT BEH
5214580	COMBITRANS-MS +1+ UNI MD HTC AN
5214637	CMS LEOPOLDINA KH SCHWEINFURT ANÄST.-OP

REF no.	Product name
5200880	COMBITRANS EC HLM WIEN
5201024	COMBITRANS SET PAEDIATRIE
5201025	UKE SET EINFACH ART/VEN GBE
5201030	UKE SET ZWEIFACH ART/VEN GBE
5201035	COMBITRANS UKE 3-FACH BES
5201120	ART/VEN DRUCKMESSSYSTEM 2-TRANSDUCER 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	ADD-ON-SET 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	HAEMOFIX EXADYN SET (1 ENTNAHMEPORTS)
5202018	Combitrans Haemofix EVK
5202022	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH
5202024	COMBITRANS-SET SCHULTHESSKL. ZUERICH 2-F
5202059	COMBITRANS KINDER SET FULDA
5202088	ITS HAEMOFIX BEH SET
5202115	INTRAFI ASSEMBLY SWEDEN
5202124	COMBITRANS SET 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
5202507	EXADYN-COMBITRANS MONITORING-SET
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 PADIATRIESET KL. AMBERG
5203111	COMBITRANS MONITORING KIT PAEDIATRIC
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	CMS MONITORING SET 2-FACH HIRSLANDEN
5203655	COMBITRANS SET ARTERIELL
5203656	CMS MONITORING SET 3-FACH HIRSLANDEN
5203666	HAEMOFIX-BAUGRUPPE
5203677	HAEMOFIX COMBITRANS SET ARTERIELL

REF no.	Product name
5214700	COMBITRANS-MONITORING-SET 1-FACH, JENA
5214777	EXADYN-COMBITRANS-MONITORING-SET AUGSBG.
5214807	COMBITRANS-HIRNDRUCK-SET. JENA
5214884	COMBITRANS SET EXADYN VBW
5215013	COMBITRANS MON.-SET ST.GALLEN I.
5215050	HAEMOFIX-COMBITRANS SET 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 SET BEH 4,8 ML
5215859	Hämofix-CMS Set 2-fach, BEH art. + ven.
5216200	COMBITRANS MONITORING-SET KLETTBAND
5217857	TYKS PRESSURE KIT
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	Double CMS EC Set (ART/CVP/Add-ON)
5311631	SINGLE CMS EC SET
5311632	ADD-ON CMS-EC SET
5311633	DREIFACH CMS-EC SET (ART/CVP/LAP/ADD-ON)
5312020	COMBITRANS EC TYP MUENCHEN VENOES
5313030	COMBITRANS EC TYP STUTTGART
5313720	COMBITRANS EC HAEMOFIX 2-FACH 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	CEC HAEMOFIX SET ARTERIELL BEH
5319300	CEC HAEMOFIX-EXADYN SET
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
5770027	ERGAENZUNGSSET SIEGBURG
5770038	DRUCKMESSSET FUER NEONATOLOGIE
5770063	COMBITRANS ART / VEN HF BEH
5770064	COMBITRANS ART HF BEH

REF no.	Product name
5203688	COMBITRANS ADD-ON-SET GELB
5204030	COMBITRANS-SET 3 1/2-FACH
5204332	COMBITRANS VEN.PAED.SET UNI FREIBURG
5204604	MONITORING SET-2FACH HTG UNI JENA
5204781	HAEMOFIX SET TICINO
5205022	DOUBLE MONIT.SET (ART/CVP/ADD-ON)
5205117	COMBIDYN LEITUNG M/M, ROT, 200 CM
5205581	COMBIDYN-SET EV.JOHANN.DUISBURG
5205689	COMBIDYN MONITORING SET 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 HAEMOFIX BEH KS ZUG
5206530	COMBITRANS HAEMOFIX 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	COMBITRANS SET 1-FACH ZVD MIT BEH/HA
5206831	COMBITRANS-SET KS ZUG
5206988	HAEMOFIX SET BRANDENBURG
5206994	EXADYN-MONITORING-SET(LANGE LEITUNGEN)
5207032	COMBITRANS SET 4-FACH DUESSELDORF
5207051	COMBITRANS-SET 3-FACH UNI MUENSTER
5207069	COMBITRANS MONITORING SET
5207080	COMBITRANS MS, 2-FACH
5207167	COMBITRANS MONITORING SET ADD-ON
5207410	COMBIDYN MONITORING SET 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	HAEMOFIX-COMBITRANS TRIPLE SET S.CAMILLO
5208575	COMBITRANS EXADYN SET M.ENTNAHMEHAHN
5208599	COMBIDYN DRUCKSCHL.MIT DWH ROT/20CM PVC
5208706	IABP-Set, Kssp.St.Gallen
5208800	COMBITRANS SET ART/VEN MIT BEH
5209000	COMBITRANS SINGLE KIT (1)
5209011	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL
5209012	COMBITRANS MONITORING SET ARTERIELL BEH
5209022	COMBITRANS MONITORING SET VENOES
5209060	COMBITRANS DOUBLE KIT
5209090	COMBITRANS TRIPLE KIT
5209092	COMBITRANS EXADYN SET

REF no.	Product name
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
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 VORBEREITUNGSSSET ZVK
4898497A	PROSET VORBEREITUNGSSSET ZVK
4899061A	PROSET VORBEREITUNGSSSET ZVK
5200830M	COMBITRANS MONITORING SET 2-FACH
5202507-1	EADYN-COMBITRANS MONITORING-SET CHILE
78226F	ZVK-KIT UNIVERSITAETSKLINIK KIEL
PL4000088	Combitrans Safe Set
PL4000107	ABLAUF 300CM FÜR TROPF
PL4000116	SET ZUR DRUCKMESSUNG 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	MONITORING SET 1-FACH
PL4000367	MONITORING SET 2-FACH
PL4000368	MONITORING SET 2-FACH
PL4000384	COMBITRANS VENÖS
PL4000395	COMBITRANS ARTERIELL
PL4000425	SET COMBITRANS
PL4000427	COMBITRANS ARTERIELL
PL4000430	COMBITRANS EC
PL4000449	COMBITRANS ARTERIELL ŚW. RAFAŁ KRAKÓW
PL4000468	SET FÜR SENSOR 844
PL4000471	COMBITRANS TĘTNICZO-ŻYLNÝ
PL4000482	COMBITRANS UMWANDLER, EINFACH 150 cm

ALLEGATO 2 Avviso di sicurezza FSCA-VS-2023-01 Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets

Avviso Discofix

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	Flerevsjstophaner med slange til infusionsbehandling
EE	Voolikuga mitmesuunalised korkkraanid infusioonraviks
ES	Llaves multidireccionales con tubos para terapia de infusión
FI	Monisuuntaiset letkulliset hanat infusiohoitoa 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 čiurpai su vamzdėliais 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 infúznu 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 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 -Hahnböcke 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 тромбоцити, 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):

- Циклоспориин
- 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 prostředky,
- náhlými změnami teploty v rámci terapie,
- stážením krve či krevních destiček nebo vznikem sraženiny následkem kontaktu fyzikálně a chemicky antagónistických 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 thrombocyt samt nedfald på samlingsstederne af stoffer, der er fysisk-kemisk uforenelige

Det kan føre til væskeudstrømning eller luftindstrømning. Vi anbefaler, at hele infusionsystemet 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

Ühekordseteadmetee ueestikasutamine 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 koostmõju;
- Alkoholisaldavad pihustatavad desinfektsioonivahendid;
- Ravist tingitud äkilise temperatuurivahetus;
- Vere- ja trombotsüütide jäägid ning füüsikaliselt ja keemiliselt kokkusobimatute ainetate sageda ühenduskohtades.

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

- tsüklosporin;
- tsüklofosfamid;
- etoposiid;
- lipiidid;
- nimodipiin;
- fenütoinnatrium;
- 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
- 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 trombosyyttijäämät sekä liitoskohtiin kertyvät fyysikaalis-kemiallisesti 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 lääkkeitä, kannattaa asentaa erillinen lääkeaineita kestävä hana (Discofix® C):

- siklosporiini
- syklofosfamidi
- etoposidi
- lipidit
- nimodipiini
- fenytoiinatrium
- 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 μιας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενόχεται 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
- Ξαφρωτική αλλαγή θερμοκρασίας λόγω θεραπείας
- Υπολείμματα αίματος και θρομβοκυττάρων καθώς και επικόλληση φυσικοχημικά μη ανεκτικών υλικών στα σημεία σύνδεσης.

Μπορεί να παρουσιαστεί έξοδος υγρού ή εισοδος αέρα. Εμείς

οι οποίοι την παρακολουθήση 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 trombocitamardványok ill. fizikai vagy kémiai nem tűrhető anyagok a kapcsolódási helyeken.

Előfordulhat folyadékéklépés 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 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 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.

ALLEGATO 3 – Modulo di riscontro (da compilare e re-inviare a B. Braun Milano – vedere di seguito i recapiti)

MODULO DI RISCONTRO
Combitrans® / Combidyn® Monitoring Sets
FSCA-VS-2023-01

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero 02 66 243310 o via email all'indirizzo di posta elettronica avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it

Prego confermare (campo obbligatorio):

Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

Comuniciamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al codice indicato.

Comuniciamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al codice indicato e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: