

Sempach, 23. Juli 2018

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / FIELD SAFETY NOTICE
(FSN)****Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Betrifft Produkte mit einer Perifix® Katheterkupplung, mit Chargen ausschliesslich ab 17K, 17L etc.
(Tabelle s. ab Seite 2; Legende der Chargen s.Tabellenende)**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen von regulären Post Market Surveillance Aktivitäten wurde festgestellt, dass die **Perifix® Katheterkupplung** über die Dauer des Einsatzes z.T. nicht geschlossen blieb. In einigen Fällen hat dies zu Undichtigkeiten oder der Diskonnektion der Katheterkupplung vom Katheter geführt. Davon betroffen sind ausschliesslich Produktions- bzw. in der Folge Lieferchargen **ab Oktober 2017**.

Die B. Braun Melsungen AG hat daher beschlossen, die Kunden mittels einer proaktiven und freiwilligen Sicherheitsinformation (FSN) hierüber zu informieren. Es handelt sich bei der vorliegenden Information nicht um einen Produktrückruf!

Die Perifix® Katheterkupplung wird als einzeln steril verpacktes Produkt sowie als unsterile Bulkware vertrieben, geht aber auch für Spezialanwendungen in diverse Anästhesie-Sets ein. Die in der Schweiz vertriebenen und betroffenen Artikel entnehmen Sie bitte der o.s. Auflistung.

Grund der FSN

Bei der Perifix® Katheterkupplung handelt es sich um ein Verbindungsstück, welches im Rahmen von verschiedenen Applikationen zur Anästhesie- und Flüssigkeitsverabreichung als einziger Zugang zum Katheter verwendet wird, um Anästhetika kontinuierlich zu verabreichen.

Bisher wurden der B. Braun keine ernsthaften Beeinträchtigungen an Patienten, Anwendern oder Dritten kommuniziert, die auf dieses Fehlerbild zurückzuführen wären. Es bestehen jedoch mögliche Risiken unterschiedlicher Ausprägung betreffend der Kontamination des Katheters oder Verzögerungen bei der Anästhesie.

Massnahmen Kunde

Wir bitten, u.s. Aktivitäten sofort und mit hoher Priorität zu starten:

- Bitte überprüfen Sie die vorliegende FSN in ihrer Gesamtheit und stellen Sie sicher, dass alle relevanten Personen darüber umgehend in Kenntnis gesetzt werden.
- Sofern Sie ein Distributeur sind, leiten Sie bitte diese Information an Ihre Kunden weiter und bestätigen uns die Umsetzung mittels Rücksendung der Empfangsbestätigung dieses Schreibens (s. Antwortformular im Anhang).
- Um dem beschriebenen Fehlerbild proaktiv vorzubeugen, empfehlen wir, den Katheter regulär bzw. wie vorgegeben zu legen und die Katheterkupplung nach Verschluss mittels eines Klebebandes so zu sichern, dass ca. 1/3 der Kupplung umklebt werden (s. Abbildungen):



In der Folge erhalten Sie eine Übersicht der betroffenen Artikel mit dem entsprechenden Produktnamen:

Ref.	Name
4510097	Perifix® Soft Tip 701, G18, L.O.R. Spritze, 80 mm, rosa
4510216	Perifix® Soft Tip 700, G18, 80 mm, rosa, PinPad
4510291	Perifix® Soft Tip 900, G18, 80 mm, rosa
4510305	Perifix® Soft Tip 901, G18, L.O.R Spritze, 80 mm, rosa
4511000	Perifix® 100 Mini Set G18 80 mm, weiss Perican only
4513002	Perifix® 300 Mini Set G18, 80 mm, rosa
4513010	Perifix® 301 Mini Set G18, L.O.R. Spritze, 80 mm, rosa
4513029	Perifix® 302 Mini Set G16
4513100	Perifix® 310 Mini Set G16, 80 mm, weiss
4513150	PERIFIX KATHETER 0.45X0.85, 20G S-O
4513177	PERIFIX KATHETER 0.45X0.85, 20G Z-O
4513800	Perifix® Katheterkupplung, G20/24
4513801	Perifix® Katheterkupplung, G19
4514009	Perifix® 400, G18, 80 mm, rosa
4514017	Perifix® 401 Filter Set G18, L.O.R
4514025	Perifix® 402, G16, L.O.R. Spritze, 80 mm, weiss
4514203	Perifix® 420, G18, 80 mm, rosa, PinPad
4514211	Perifix® 421, G18, L.O.R Spritze 80 mm, rosa, PinPad
4514319	Perifix® 431, G16, L.O.R. Spritze, 80 mm, weiss, PinPad
4514513	Perifix® 451, G18, L.O.R. Spritze, 80 mm, rosa, PinPad
4515048	PERIFIX-SOFT TIP KATHETER 20G
4517504	Perifix® Soft Tip 750, G18, L.O.R Spritze, PinPad
4556666	Espocan® mit Perifix® und Pencan® G27 (Pencil-Point-Kanüle)
4556674	Espocan® mit Perifix® und Spinocan® G27 (Quincke-Schliff)

Ref.	Name
4556747	Espocan® mit Perifix® Soft Tip und Spinocan® G27, + DS (Quincke-Schliff)
4556763	Espocan® mit Perifix® Soft Tip und Pencan® G27, + DS (Pencil-PointKanüle)
4898115	Contiplex® C Set, 15°, 25G, 0.53 x 190 mm
4898130	Contiplex® C Set, 30°, 25G, 0.53 x 190 mm
4898205	Contiplex® D Kanüle 15°, 18G 55 mm (Superhub)
4898211	Contiplex® D Kanüle 15°, 18G 110 mm (Superhub)
4898235	Contiplex® D Kanüle 30°, 18G 55 mm (Superhub)
4898305	Contiplex® D Katheterset 15°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
4898308	Contiplex® D Katheterset 15°, 80 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898311	Contiplex® D Katheterset 15°, 110 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898323	Contiplex® D Katheterset 15°, 33 mm, G20 (integrierter Draht, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898325	Contiplex® D Katheterset 15°, 55 mm, G20 (integrierter Draht, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898335	Contiplex® D Katheterset 30°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
7078229	Perifix® 430, G16, 80 mm, weiss, PinPad
331691NC	Contiplex® Tuohy Ultra Set, 18G, 1.30 x 50 mm
331693N	SET CONTIPLEX TUOHY 100MM G18
331693NC	Contiplex® Tuohy Ultra Set, 18G, 1.30 x 100 mm
331695N	SET CONTIPLEX TUOHY 40MM G18
4512006C	PERIFIX ONE PAED SET 18
4512014C	PERIFIX ONE PAED SET 20
4513150C	PERIFIX ONE 0.45X0.85, 20G S-O
4514009C	Perifix® ONE 400, G18, 80 mm, rosa
4514017C	Perifix® ONE 401, G18, L.O.R. Spritze, 80 mm, rosa
4514025C	Perifix® ONE 402, G20, L.O.R. Spritze, 80 mm, weiss, PinPad
4514183C	Perifix® ONE 405, G20, 80 mm, weiss, PinPad
4514203C	Perifix® ONE 420, 18 G, 80 mm, rosa
4514211C	Perifix® ONE 421, 18 G, L.O.R. Spritze, 80 mm, rosa
4514300C	Perifix® ONE 430, 16 G, 80 mm, weiss
4514319C	Perifix® ONE 431, 16 G, L.O.R. Spritze, 80 mm, weiss
4514513C	PERIFIX ONE 451 FILTERSET
4892402N	CONTIPLEX D SET,15°,20GX1 1/3",1.1X33MM
4892410N	CONTIPLEX D SET,15°,20GX2 1/8", 1.1X55MM
4894219N	Contiplex® D Kanüle 15°, 55 mm, G18
4894227N	Contiplex® D Kanüle 30°, 55 mm, G18
4894235N	CONTIPLEX D SET,15°,18GX2 1/8", 1.3X55MM
4894243N	CONTIPLEX D SET,30°,18GX2 1/8", 1.3X55MM
4894294N	Contiplex® D Kanüle 15°, 110 mm, G18
4894391N	CONTIPLEX D SET,15°,18GX4 3/8",1.3X110MM
4895819N	CONTIPLEX D SET,15°, 18GX3", 1.3X80MM
4898610-27	CONT S ULT 360,20°18GX100MM-CIS/AP/EU/SA
4898615-27	CONT S ULT 360,20°18GX150MM-CIS/AP/EU/SA
4898650-27	CONT. S ULT 360,20°18GX50MM-CIS/AP/EU/SA
4898704-01	Contiplex® Tuohy Ultra 360, 18G x 40 mm (neu)
4898705-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360,18GX50MM-EU
4898710-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360,18GX100MM-EU
4898715-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360,18GX150MM-EU

Legende Chargencodierung:

17K, 17L; 17M; 18A ff. 17 = 2017; 18 = 2018

K = Oktober; L = November; M = Dezember; A = Januar; B = Februar etc.

Massnahmen B. Braun

B. Braun arbeitet mit hoher Priorität daran, eine Lösung für das beschriebene Problem bei der Perifix® Katheterkupplung zu implementieren. Eine Update-Kommunikation an die Kunden ist für ca. September 2018 geplant.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Artikelnummern auch an Ihr Haus geliefert. Wir benötigen daher eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens und bitten Sie dazu, das Formular im Anhang auszufüllen und an uns zu retournieren.

Diese Massnahme (FSN) wurde in Abstimmung mit Swissmedic getroffen.

Bei Fragen zu dieser Field Safety Notice bitten wir primär um Kontaktaufnahme mit Ihrer zuständigen regionalen Aussendienst-Kontaktperson oder unserem Produktmanagement Critical Care:

Greta Alina Kampe

Junior Product Manager Critical Care

Email: greta_alina.kampe@bbraun.com

Tel: +41 58 258 51 21

Für allgemeine Fragen steht Ihnen unser Sales Support Hospital & Out Patient Market, wie üblich, gerne zur Verfügung.

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Greta Alina Kampe
Junior Product Manager Critical Care

ANTWORT

FSN Perifix Katheterkupplung

Bitte retournieren an

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
sales-hospital.bbmch@bbraun.com	sales-opm.bbmch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

- Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen, wie beschrieben, getroffen.
- Im Fall einer weiteren Distribution der Ware bestätigen wir, dass wir die Kunden / Empfänger ebenfalls entsprechend informiert werden.

Datum

Name / Vorname (in Blockschrift)
Stempel

Unterschrift