

Sempach, 23 juillet 2018

INFORMATION URGENTE DE SECURITÉ / FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Merci d'en informer immédiatement tous les départements/clients concernés !

Concerne les produits comportant une **connexion de cathéter Perifix® portant exclusivement des numéros de lots commençant par 17K, 17L etc. (cf. tableau à partir de la page 2 ; pour les légendes des lots, cf. fin du tableau) :**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de surveillance d'après mise sur le marché, il a été constaté que la **connexion de cathéter Perifix®** peut parfois ne pas rester fermée pendant toute la durée de l'utilisation. Dans certains cas, cela a entraîné des défauts d'étanchéité ou le détachement de la connexion du cathéter. Ne sont concernés que les lots fabriqués et livrés **à partir d'octobre 2017**.

La société B. Braun Melsungen AG a décidé d'en informer les clients au moyen d'une information de sécurité (FSN) proactive et volontaire. La présente information n'est pas un rappel de produit !

La connexion de cathéter Perifix® est commercialisée en tant que produit à l'unité dans un emballage stérile ainsi qu'en tant que produit en vrac non stérile, mais se retrouve également dans différents sets d'anesthésie pour des utilisations spéciales. Les articles concernés commercialisés en Suisse sont listés dans le tableau ci-dessous.

Raison de la FSN

La connexion de cathéter Perifix® est un raccord d'accès unique au cathéter utilisé afin d'administrer des anesthésiques en continue dans le cadre de différentes applications (administration de fluides, anesthésie).

Jusqu'à présent, aucun impact sérieux pour le patient, l'utilisateur ou les tiers n'a été porté à la connaissance de B.Braun en lien avec ce type de défaut.

Il existe toutefois un risque potentiel qui pourrait se manifester par la contamination du cathéter ou des retards lors de l'anesthésie.

Mesures pour le client

Nous vous prions donc d'entreprendre sans délai et en priorité les activités suivantes :

- Veuillez examiner la présente FSN dans son intégralité et vous assurer que toutes les personnes concernées en prennent immédiatement connaissance.
- Si vous êtes un distributeur, merci de transmettre cette information à vos clients et de nous confirmer la mise en œuvre en nous renvoyant la confirmation de réception de ce courrier (cf. formulaire de réponse en annexe).
- Afin de prévenir de façon proactive le défaut décrit, nous recommandons de placer le cathéter de façon réglementaire/comme indiqué et, après la fermeture, de sécuriser la connexion de cathéter avec du ruban adhésif de façon à ce qu'environ 1/3 de la connexion soit recouverte avec le ruban adhésif (cf. figures) :



Vous trouverez ci-dessous un aperçu des articles touchés avec les noms de produits correspondants :

Réf.	Nom
4510097	Perifix® Soft Tip 701, G18, seringue L.O.R., 80 mm, rose
4510216	Perifix® Soft Tip 700, G18, 80 mm, rose, PinPad
4510291	Perifix® Soft Tip 900, G18, 80 mm, rose
4510305	Perifix® Soft Tip 901, G18, seringue L.O.R, 80 mm, rose
4511000	Perifix® 100 Mini Set G18 80 mm, blanc Perican uniquement
4513002	Perifix® 300 Mini Set G18, 80 mm, rose
4513010	Perifix® 301 Mini Set G18, seringue L.O.R., 80 mm, rose
4513029	Perifix® 302 Mini Set G16
4513100	Perifix® 310 Mini Set G16, 80 mm, blanc
4513150	Perifix® Catheter 0.45 x 0.85, 20G S-O
4513177	Perifix® Catheter 0.45 x 0.85, 20G Z-O
4513800	Perifix® connexion de cathéter, G20/24
4513801	Perifix® connexion de cathéter, G19
4514009	Perifix® 400, G18, 80 mm, rose
4514017	Perifix® 401 Set de filtres G18, L.O.R
4514025	Perifix® 402, G16, seringue L.O.R., 80 mm, blanc
4514203	Perifix® 420, G18, 80 mm, rose, PinPad
4514211	Perifix® 421, G18, seringue L.O.R., 80 mm, rose, PinPad
4514319	Perifix® 431, G16, seringue L.O.R., 80 mm, blanc, PinPad
4514513	Perifix® 451, G18, seringue L.O.R., 80 mm, rose, PinPad
4515048	Perifix® Soft Tip Catheter 20G
4517504	Perifix® Soft Tip 750, G18, seringue L.O.R, PinPad
4556666	Espocan® avec Perifix® et Pencan® G27 (aiguille à pointe-crayon)
4556674	Espocan® avec Perifix® et Spinocan® G27 (aiguille de Quincke)
4556747	Espocan® avec Perifix® Soft Tip et Spinocan® G27, + DS (Quincke-Schliff)
4556763	Espocan® avec Perifix® Soft Tip et Pencan® G27, + DS (aiguille à pointe-crayon)
4898115	Contiplex® C Set, 15°, 25G, 0.53 x 190 mm
4898130	Contiplex® C Set, 30°, 25G, 0.53 x 190 mm

Réf.	Nom
4898205	Contiplex® D aiguille 15°, 18G 55 mm (Superhub)
4898211	Contiplex® D aiguille 15°, 18G 110 mm (Superhub)
4898235	Contiplex® D aiguille 30°, 18G 55 mm (Superhub)
4898305	Contiplex® D set à anesthésie 15°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
4898308	Contiplex® D set à anesthésie 15°, 80 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898311	Contiplex® D set à anesthésie 15°, 110 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898323	Contiplex® D set à anesthésie 15°, 33 mm, G20 (câble intégré, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898325	Contiplex® D set à anesthésie 15°, 55 mm, G20 (câble intégré, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898335	Contiplex® D set à anesthésie 30°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
7078229	Perifix® 430, G16, 80 mm, blanc, PinPad
331691NC	Contiplex® Tuohy Ultra Set, 18G, 1.30 x 50 mm
331693N	Set Contiplex® Tuohy 100 mm G18
331693NC	Contiplex® Tuohy Ultra Set, 18G, 1.30 x 100 mm
331695N	Set Contiplex® Tuohy 40 mm G18
4512006C	Perifix® ONE Paed Set 18
4512014C	Perifix® ONE Paed Set 20
4513150C	Perifix® ONE 0.45 x 0.85, 20G S-O
4514009C	Perifix® ONE 400, G18, 80 mm, rose
4514017C	Perifix® ONE 401, G18, seringue L.O.R., 80 mm, rose
4514025C	Perifix® ONE 402, G20, seringue L.O.R., 80 mm, blanc, PinPad
4514183C	Perifix® ONE 405, G20, 80 mm, blanc, PinPad
4514203C	Perifix® ONE 420, 18 G, 80 mm, rose
4514211C	Perifix® ONE 421, 18 G, seringue L.O.R., 80 mm, rose
4514300C	Perifix® ONE 430, 16 G, 80 mm, blanc
4514319C	Perifix® ONE 431, 16 G, seringue L.O.R., 80 mm, blanc
4514513C	Perifix® ONE 451 Set de filtres
4892402N	Contiplex® D Set, 15°, 20Gx1 1/3", 1.1 x 33 mm
4892410N	Contiplex® D Set, 15°, 20Gx2 1/8", 1.1 x 55 mm
4894219N	Contiplex® D aiguille 15°, 55 mm, G18
4894227N	Contiplex® D aiguille 30°, 55 mm, G18
4894235N	Contiplex® D Set, 15°, 18Gx2 1/8", 1.3 x 55 mm
4894243N	Contiplex® D Set, 30°, 18Gx2 1/8", 1.3 x 55 mm
4894294N	Contiplex® D aiguille 15°, 110 mm, G18
4894391N	Contiplex® D Set, 15°, 18Gx4 3/8", 1.3 x 110 mm
4895819N	Contiplex® D Set, 15°, 18Gx3", 1.3 x 80 mm
4898610-27	CONT S ULT 360, 20°, 18G x 100 mm-CIS/AP/EU/SA
4898615-27	CONT S ULT 360, 20°, 18G x 150 mm-CIS/AP/EU/SA
4898650-27	CONT S ULT 360, 20°, 18G x 50 mm-CIS/AP/EU/SA
4898704-01	Contiplex® Tuohy Ultra 360, 18G x 40 mm (nouveau)
4898705-01	Contiplex® Tuohy Ultra 360, 18G x 50 mm-EU
4898710-01	Contiplex® Tuohy Ultra 360, 18G x 100 mm-EU
4898715-01	Contiplex® Tuohy Ultra 360, 18G x 150 mm-EU

Légende du codage des lots :

17K, 17L; 17M; 18A etc. 17 = 2017; 18 = 2018
 K = octobre ; L = novembre ; M = décembre ; A = janvier ; B = février etc.

Mesures pour B. Braun



B. Braun met tout en œuvre pour trouver une solution au problème décrit avec la connexion de cathéter Perifix®. Un communiqué de mise à jour à l'attention des clients est prévu aux alentours de septembre 2018.

Selon notre banque de données de livraison, nous avons également livré des numéros d'articles touchés à votre institution. Par conséquent, nous avons besoin d'une confirmation de réception de ce courrier et nous vous prions de remplir le formulaire en annexe et de nous le retourner.

Cette mesure (FSN) a été prise en accord avec Swissmedic.

En cas de question relative à cette Field Safety Notice, nous vous invitons à prendre dans un premier temps contact avec votre représentant commercial régional compétent ou bien avec notre direction des produits Critical Care :

Greta Alina Kampe

Junior Product Manager Critical Care

E-mail : greta_alina.kampe@bbraun.com

Tél : +41 58 258 51 21

Notre assistance commerciale Hospital & Out Patient Market se tient comme toujours à votre disposition en cas de questions.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons des désagréments causés.

Meilleures salutations,

B. Braun Medical SA

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

Greta Alina Kampe
Junior Product Manager Critical Care

RÉPONSE

FSN Perifix connexion de cathéter

A retourner à :

Hospital Market	Out Patient Market
FAX 0800 83 00 43	FAX 0800 83 00 32
nadine.bammert@bbraun.com	nadine.bammert@bbraun.com

Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la réception de ce courrier comme suit :

- J'ai reçu et lu la lettre, et j'ai pris les mesures correspondantes décrites.
- En cas de redistribution de la marchandise, nous confirmons que nous en avons également informé le client/destinataire en conséquence.

Date

Nom / Prénom (en majuscules)
Tampon

Signature