

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