

B. Braun Medical SA  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Sempach, 23 luglio 2018

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA IMPORTANTI / FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

**Si raccomanda di informare immediatamente tutti i reparti / i clienti rilevanti!**

**Aventi per oggetto i prodotti con connettore per catetere Perifix®, esclusivamente dei lotti da 17K, 17L ecc. (vedere la Tabella da pagina 2; per la legenda dei lotti vedere alla fine della tabella)**

Gentili Signore e Signori,

nell'ambito delle consuete attività di Post Market Surveillance è stato accertato che alcuni dei **connettori per catetere Perifix®** non rimanevano chiusi per tutta la durata d'impiego. In qualche caso ciò ha causato anermeticità o disconnessioni del connettore dal catetere. Sono interessati da questa problematica esclusivamente i lotti di produzione - e conseguentemente di fornitura - **da ottobre 2017**.

B. Braun Melsungen SA ha pertanto deciso di informare i clienti a questo riguardo mediante un'informazione di sicurezza pro-attiva e su base volontaria (FSN). La presente informazione non costituisce un richiamo del prodotto!

Il connettore per catetere Perifix® è venduto sia quale prodotto sterile confezionato singolarmente **sia quale componente** per applicazioni speciali in diversi set da anestesia.

Gli articoli commercializzati in Svizzera **e soggetti alla notifica** sono riportati **nell'elenco in seguito**.

### **Motivo dell'FSN**

Il connettore per catetere Perifix® è un raccordo utilizzato, quale accesso unico al catetere, in diverse applicazioni nel campo della somministrazione di anestesie e fluidi, per somministrare anestetici in maniera continuativa.

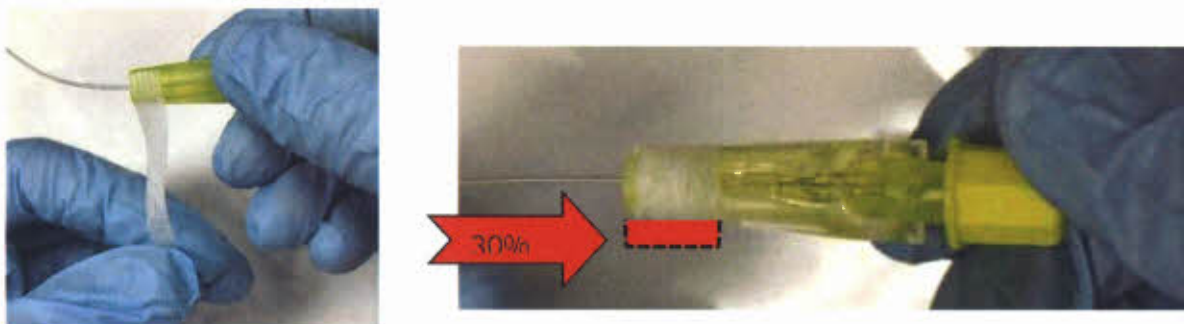
Finora a B. Braun non sono state riferite problematiche serie riguardanti pazienti, utenti o terzi imputabili a tale difetto.

Tuttavia sono possibili rischi di diverso genere riguardanti la contaminazione del catetere o ritardi nell'anestesia.

## Misure del cliente

Vi preghiamo di avviare le attività illustrate qui di seguito:

- Vi preghiamo di verificare il presente FSN nella sua interezza e di accertare che tutte le persone rilevanti ne siano messe immediatamente al corrente.
- Nel caso siate un distributore, vi preghiamo di inviare questa informazione ai vostri clienti e di confermarci l'attuazione rispedendoci la conferma di ricezione di questo scritto (cfr. Formulario di risposta in allegato).
- Per prevenire pro-attivamente il difetto illustrato consigliamo di applicare il catetere normalmente, ossia come prescritto, e dopo la chiusura di assicurare il connettore mediante nastro adesivo in modo che risulti coperto per circa 1/3 (vedere le figure):



Qui di seguito è fornito un riepilogo degli articoli interessati con i rispettivi nomi di prodotto:

Rif.	Nome
4510097	Perifix® Soft Tip 701, G18, siringa L.O.R., 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, siringa L.O.R., 80 mm, rosa
4511000	Perifix® 100 Mini Set G18 80 mm, bianco Perican only
4513002	Perifix® 300 Mini Set G18, 80 mm, rosa
4513010	Perifix® 301 Mini Set G18, siringa L.O.R., 80 mm, rosa
4513029	Perifix® 302 Mini Set G16
4513100	Perifix® 310 Mini Set G16, 80 mm, bianco
4513150	Catetere Perifix® 0.45 x 0.85, 20G S-O
4513177	Catetere Perifix® 0.45 x 0.85, 20G Z-O
4513800	Connettore per catetere Perifix®, G20/24
4513801	Connettore per catetere Perifix®, G19
4514009	Perifix® 400, G18, 80 mm, rosa
4514017	Set filtro Perifix® 401 G18, L.O.R
4514025	Perifix® 402, G16, siringa L.O.R., 80 mm, bianco
4514203	Perifix® 420, G18, 80 mm, rosa, PinPad
4514211	Perifix® 421, G18, siringa L.O.R 80 mm, rosa, PinPad
4514319	Perifix® 431, G16, siringa L.O.R., 80 mm, bianco PinPad
4514513	Perifix® 451, G18, siringa L.O.R., 80 mm, rosa, PinPad
4515048	Catetere Perifix® Soft Tip 20G
4517504	Perifix® Soft Tip 750, G18, siringa L.O.R., PinPad
4556666	Espocan® con Perifix® e Pencan® G27 (cannula con punta a matita)
4556674	Espocan® con Perifix® e Spinocan® G27 (bisello Quincke)

«Nome\_1» - «Nome\_2» - «Via» - «Numero postale d'avviamento» «Località»

Rif.	Nome
4556747	Espocan® con Perifix® Soft Tip e Spinocan® G27, + DS (bisello Quincke)
4556763	Espocan® con Perifix® Soft Tip e Pencan® G27, + DS (cannula con punta a matita)
4898115	Set Contiplex® C, 15°, 25G, 0.53 x 190 mm
4898130	Set Contiplex® C, 30°, 25G, 0.53 x 190 mm
4898205	Cannula Contiplex® D 15°, 18G 55 mm (Superhub)
4898211	Cannula Contiplex® D 15°, 18G 110 mm (Superhub)
4898235	Cannula Contiplex® D 30°, 18G 55 mm (Superhub)
4898305	Set catetere Contiplex® D 15°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
4898308	Set catetere Contiplex® D 15°, 80 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898311	Set catetere Contiplex® D 15°, 110 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x1000) (Superhub)
4898323	Set catetere Contiplex® D 15°, 33 mm, G20 (filo metallico integrato, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898325	Set catetere Contiplex® D 15°, 55 mm, G20 (filo metallico integrato, G24, 0.41x0.71x400) (Superhub)
4898335	Set catetere Contiplex® D 30°, 55 mm, G18 (G20, 0.45x0.85x400) (Superhub)
7078229	Perifix® 430, G16, 80 mm, bianco, PinPad
331691NC	Set Contiplex® Tuohy Ultra, 18G, 1.30 x 50 mm
331693N	Set Contiplex® Tuohy Ultra 100 mm G18
331693NC	Set Contiplex® Tuohy Ultra, 18G, 1.30 x 100 mm
331695N	Set Contiplex® Tuohy 40 mm G18
4512006C	Set Perifix® ONE Paed 18
4512014C	Set Perifix® ONE Paed 20
4513150C	Perifix® ONE 0.45 x 0.85, 20G S-O
4514009C	Perifix® ONE 400, G18, 80 mm, rosa
4514017C	Perifix® ONE 401, G18, siringa L.O.R., 80 mm, rosa
4514025C	Perifix® ONE 402, G20, siringa L.O.R., 80 mm, bianco PinPad
4514183C	Perifix® ONE 405, G20, 80 mm, bianco, PinPad
4514203C	Perifix® ONE 420, 18 G, 80 mm, rosa
4514211C	Perifix® ONE 421, 18 G, siringa L.O.R., 80 mm, rosa
4514300C	Perifix® ONE 430, 16 G, 80 mm, bianco
4514319C	Perifix® ONE 431, 16 G, siringa L.O.R., 80 mm, bianco
4514513C	Set filtri Perifix® ONE 451
4892402N	Set Contiplex® D, 15°, 20Gx1 1/3", 1.1 x 33 mm
4892410N	Set Contiplex® D, 15°, 20Gx2 1/8", 1.1 x 55 mm
4894219N	Cannula Contiplex® D 15°, 55 mm, G18
4894227N	Cannula Contiplex® D 30°, 55 mm, G18
4894235N	Set Contiplex® D, 15°, 18Gx2 1/8", 1.3 x 55 mm
4894243N	Set Contiplex® D, 30°, 18Gx2 1/8", 1.3 x 55 mm
4894294N	Cannula Contiplex® D 15°, 110 mm, G18
4894391N	Set Contiplex® D, 15°, 18Gx4 3/8", 1.3 x 110 mm
4895819N	Set Contiplex® D, 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 (novità)
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

«Nome\_1» - «Nome\_2» - «Via» - «Numero postale d'avviamento» «Località»

«Nome\_1» - «Nome\_2» - «Via» - «Numero postale d'avviamento» «Località»

## *Legenda codici lotti:*

17K, 17L; 17M; 18A ff. 17 = 2017; 18 = 2018  
K = ottobre; L = novembre; M = dicembre; A = gennaio; B = febbraio ecc.

## *Misure di B. Braun*

B. Braun si impegna per e assegna la massima priorità all'implementare una soluzione al problema **concernente il** connettore per catetere Perifix®. Una comunicazione di aggiornamento ai clienti è prevista all'incirca per settembre 2018.

Secondo il nostro database forniture abbiamo fornito merce con i codici articolo interessati anche a voi. Pertanto necessitiamo di una conferma di ricezione di questo scritto e vi preghiamo di compilare e quindi di rispedirci il formulario in allegato.

Questa misura (FSN) è stata adottata di concerto con Swissmedic.

Per qualsiasi domanda riguardante questo Field Safety Notice vi preghiamo di contattare in prima battuta il referente dell'organizzazione esterna che segue la vostra zona o il nostro Product Management Critical Care:

### *Greta Alina Kampe*

Junior Product Manager Critical Care  
e-mail: greta\_alina.kampe@bbraun.com  
Tel.: +41 58 258 51 21

Per chiarimenti di carattere generale è a vostra disposizione, come di consueto, il nostro Sales Support Hospital & Out Patient Market.

Ringraziamo sentitamente per la comprensione e ci scusiamo per gli inconvenienti insorti.

Cordiali saluti

**B. Braun Medical SA**

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

Greta Alina Kampe  
Junior Product Manager Critical Care

## RISPOSTA

### FSN connettore per catetere Perifix

Si raccomanda di rispedire a

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

Vi preghiamo di confermare la ricezione di questo scritto con le seguenti modalità:

- Ho ricevuto e letto la lettera e ho adottato le misure apposite, come descritte.
- In caso di ulteriore distribuzione della merce vi confermiamo che anche i clienti / destinatari sono stati informati in maniera analoga.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Cognome / Nome (in stampatello)  
Timbro

\_\_\_\_\_

Firma

«Nome\_1» - «Nome\_2» - «Via» - «Numero postale d'avviamento» «Località»