

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza e/o Farmacovigilanza

Alla c.a. della Farmacia

Si prega di inoltrare quest'avviso al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione.

Milano, 09/07/2018

Oggetto:	AVVISO DI SICUREZZA - Field Safety Notice
	<u>DISPOSITIVI MEDICI</u> Connettori cateteri Perifix

Codici coinvolti nell'avviso di sicurezza:

Codice connettore	Codice articolo	Descrizione
8451290	4510097	PERIFIX SOFT TIP 701 1.3X80MM/0.85X0.45
8451290	4510216	PERIFIX SOFT TIP 700 FILTER SET
8451290	4510305	PERIFIX 901
8451290	4513150	PERIFIX CATHETER 0.45X0.85, 20G S-O
8451290	4514009	PERIFIX 400
8451290	4514017	PERIFIX 401 FILTER SET WITH LOR,G18
8451290	4514203	PERIFIX 420
8451290	4514211	PERIFIX 421 COMPLETE SET
8451290	4516206	PERIFIX 620
8451290	4517309	PERIFIX® SOFT TIP 730 FILTER SET
8451290	4517504	PERIFIX® 750 SOFT TIP FILTER-SET+PINPAD
8451290	4556666	ESPOCAN W. PENCAN 27GX5" (0,42X127,5 MM)
8451290	4556674	ESPOCAN W. SPINOCAN 27GX5" (0,42X125,5 M
8451290	4898335	CONTIPLEX D SET SH 30°,18GX2 1/8",1.3X55
8451290	331691N	CONTIPLEX TUOHY SET,18GX2",1.3X50MM
8451290	331693N	CONTIPLEX TUOHY SET,18GX4",1.3X100MM
8451290	331693NC	CONTIPLEX TUOHY ULTRA, 18GX4", 1.3X100MM
8451290	331694N	CONTIPLEX TUOHY SET,18GX6",1.3X150MM
8451290	4512006C	PERIFIX ONE PAED SET 18
8451290	4512014C	PERIFIX ONE PAED SET 20
8451290	4892410N	CONTIPLEX D SET,15°,20GX2 1/8", 1.1X55MM

8451290	4894235N	CONTIPLEX D SET,15°,18GX2 1/8", 1.3X55MM
8451290	4894243N	CONTIPLEX D SET,30°,18GX2 1/8", 1.3X55MM
8451290	4894391N	CONTIPLEX D SET,15°,18GX4 3/8",1.3X110MM
8451290	4895819N	CONTIPLEX D SET,15°, 18GX3", 1.3X80MM
8451290	4898610-27	CONT S ULT 360,20°18GX100MM-CIS/AP/EU/SA
8451290	4898615-27	CONT S ULT 360,20°18GX150MM-CIS/AP/EU/SA
8451290	4898650-27	CONT. S ULT 360,20°18GX50MM-CIS/AP/EU/SA
8451290	4898705-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360,18GX50MM-EU
8451290	4898710-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360,18GX100MM-EU
8451290	4898750NC	CONTIPLEX S ULTRA ,20°,18GX2", 1.3X50MM
8451290	4898752NC	CONTIPLEX S ULTRA ,20°,18GX4", 1.3X100MM
8451290	4556763	ESPOCAN W. DS + PENCAN 27GX5 3/8" (0,42X
8451699	4513100	PERIFIX 310
8451699	4513258	PERIFIX CATHETER 0.60X1.05, 19G S-O
8451699	4514025	PERIFIX 402 FILTER SET WITH LOR,G16
8451699	4898115	CONTIPLEX C SET SH,15°,25GX7½"0.53X190MM

Gentile Cliente,

La sottoscritta B. Braun Milano S.p.A. con sede in Milano Via V. da Seregno 14, codice fiscale 00674840152, codice SIS 7033, distributore per l'Italia di B. Braun Melsungen AG con sede a Melsungen (Germania)

INOLTRA

Il presente avviso di sicurezza relativo ad un problema del connettore del catetere Perifix. Il connettore del catetere Perifix è distribuito come una singola unità in confezione sterile e in vari kit procedurali sterili per anestesia. Per altre forniture il connettore del catetere Perifix è anche distribuito come unità confezionata in bulk non sterile.

Si elenca in oggetto la lista dei dispositivi medici (cateteri) e relativi componenti (connettori).

Motivo della nota informativa volontaria destinata al cliente (Field Safety Notice)

Il Connettore del Catetere Perifix è un dispositivo di connessione usato dai medici allo scopo di somministrare vari anestetici attraverso un singolo punto di accesso al catetere. Il connettore è usato in connessione con il catetere per la somministrazione continua di fluidi anestetici. Nel corso di una regolare attività di sorveglianza post-commercializzazione, il fabbricante ha rilevato

che il connettore del catetere Perifix potrebbe non restare chiuso durante il suo utilizzo. In alcuni casi ciò ha comportato a perdite di liquido oppure a disconnessione del catetere dal connettore.

Sebbene non sia stato riportato ad oggi alcun serio danno a pazienti, utilizzatori o terze parti, esiste la possibilità di contaminazione del catetere o di ritardo nell'anestesia in diversi livelli di severità.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi chiediamo gentilmente di intraprendere immediatamente le seguenti attività, con alta priorità:

- Esaminare completamente la presente nota correttiva sui dispositivi medici e assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati, all'interno della Vostra organizzazione e altre persone interessate, siano informati di questa Notifica Correttiva. Se siete un distributore, Vi chiediamo di rendere i relativi prodotti da voi ancora immagazzinati e di inoltrare questa notifica di correzione ai Vostri clienti al fine di intraprendere il conseguente richiamo.
- Nel caso in cui si verifichi uno dei problemi descritti sopra un possibile rimedio è quello di fissare il catetere con nastro adesivo come descritto nell'appendice 1.
- Confermare la ricezione di queste informazioni completando la scheda di conferma allegata e restituirla a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto forniti.

Vi chiediamo di assicurarvi che nella vostra organizzazione, la presente comunicazione sia stata portata all'attenzione di tutti gli operatori sanitari che utilizzano o potrebbero utilizzare i prodotti sopra menzionati. Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare copia di questa comunicazione a chi di competenza.

Azioni intraprese da B. Braun

B. Braun sta lavorando con la massima priorità per implementare una soluzione per il problema sopra descritto del connettore del catetere Perifix. B. Braun fornirà una comunicazione ai clienti sullo stato nel settembre 2018.

L'Autorità Competente (Ministro della Salute Italiano) è già stata informata su questa azione. Scusandoci per il disagio causato, restiamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento.

Cordiali Saluti

Filippo Giovannini

(Product Manager)

Mobile +39 335 1836786

Office +39 02 66243230

filippo.giovannini@bbraun.com



Salvatore Esposito

(QM-RA Manager)

Tel. +39.02.662.18.262

Fax +39.02.662.182.72

salvatore.esposito@bbraun.com



Allegato 1

- 1) Posizionare il catetere secondo le procedure di igiene interna.
- 2) Collegare il catetere e verificare il posizionamento del catetere secondo le istruzioni del prodotto.
- 3) Fissare il catetere.
- 4) Prendere un nastro adesivo disponibile in ospedale.
- 5) Iniziare a avvolgere il nastro attorno al connettore del catetere iniziando dal fondo dell'estremità distale.



Figure 1

- 6) Continua a avvolgere il nastro lungo la lunghezza del connettore.



Figure 2

Figure 3

- 7) Per mantenere la chiusura sicura del connettore del catetere, il nastro dovrebbe coprire circa 1/3 della lunghezza del connettore.



Figure 4

MODULO DI CONFERMA Informazione di sicurezza

Connettori cateteri Perifix

Vi preghiamo di confermare l'avvenuta ricezione della comunicazione di informativa di sicurezza.

Prego confermare:

Abbiamo ricevuto l'informativa.

NOME OPERATORE _____ OSPEDALE _____

COMUNE DOVE E' LOCATA LA STRUTTURA _____

TELEFONO _____

FIRMA OPERATORE _____

DATA _____

Per favore inviate il presente modulo compilato e firmato a

Fax: 02.662.18.272

E-Mail: reclami-dm.it@bbraun.com