

5 lipca 2018 r.

Pilna NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA:

Łącznik cewnika Perifix®

Do wszystkich zainteresowanych,

My, firma B. Braun Melsungen AG, informujemy naszych klientów w postaci dobrowolnej NOTATKI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA o problemie, jaki pojawił się w kontekście stosowania **Łącznika cewnika Perifix®**. Niniejsza notatka dot. bezpieczeństwa ma charakter działania korygującego, nie wycofania z rynku.

Łącznik cewnika Perifix® dystrybuowany jest jako sterylnie zapakowany pojedynczy produkt, wchodzący w skład różnych sterylnych zestawów zabiegowych do znieczuleń.

Na potrzeby innych zestawów łącznik cewnika Perifix® jest też dystrybuowany w ilościach hurtowych w postaci niesterylnej.

Kompletna lista produktów objętych niniejszą notatką dot. bezpieczeństwa znajduje się w **Załączniku nr 1**.

Przyczyna dobrowolnego poinformowania klientów (Informacja dot. bezpieczeństwa)

Łącznik cewnika Perifix® to produkt stosowany przez lekarzy w celu podawania różnych środków znieczulających z wykorzystaniem przyrządów do podawania leków. Łącznik wyposażony jest w jeden wspólny dostęp, połączony z cewnikiem do podawania środków znieczulających. Łącznik stosowany jest w połączeniu z cewnikiem do ciągłego podawania leków znieczulających. W trakcie procedury regularnego monitorowania rynku stwierdziliśmy, iż może dojść do sytuacji gdy łącznik cewnika Perifix® pozostaje otwarty przez okres stosowania. W niektórych sytuacjach skutkowało to rozszczelnieniem lub odłączeniem cewnika od łącznika cewnika Perifix®.

Jak dotychczas nie odnotowaliśmy żadnego przypadku ciężkiego uszczerbku na zdrowiu pacjentów, użytkowników ani osób trzecich, ale istnieje ryzyko zanieczyszczenia cewnika lub opóźnionego działania środka znieczulającego, skutkującego różnymi konsekwencjami dla pacjenta.

Działania, jakie powinni podjąć klienci:

Zgodnie z naszymi danymi Państwa jednostka otrzymała łącznik cewnika Perifix® lub jeden z zestawów do znieczulania zawierający tenże łącznik.

Uprzejmie prosimy Państwa o bezzwłoczne podjęcie następujących działań:

- Należy zapoznać się z pełną treścią niniejszej Notatki dotyczącej działań korygujących związanych z wyrobem medycznym oraz zapewnić, aby wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w ramach Państwa jednostki zostali poinformowani o niniejszej Notatce dotyczącej działań korygujących wyrobu medycznego. Jeśli pełnicie Państwo funkcję Dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej informacji o działaniach korygujących do swoich klientów.
- Jeśli zauważyliście Państwo u siebie opisane wyżej problemy zalecamy zabezpieczyć cewnik, poprzez połączenie obu części łącznika cewnika (ruchomej i stałej) za pomocą plastra. Szczegóły w **Załączniku nr 2**.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy B. Braun na wskazany adres.

Chairman of Supervisory Board:

Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:

Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen

Register Court: Local Court
Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Działania podjęte przez firmę B. Braun:

Firma B. Braun wdrożyła już priorytetowe działania mające na celu rozwiązanie opisanego problemu związanego z Łącznikiem cewnika Perifix®. We wrześniu 2018 firma B.Braun poinformuje klientów o aktualnej sytuacji.

Więcej informacji uzyskać można pod następującym adresem

Paweł Wakulicz
Product Manager MP
Tel. kom. 602 414 878

Potwierdzenia otrzymania notatki prosimy przysyłać na adres:
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com lub fax +48 614420487

Uprzejmie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą sprawą.

Z poważaniem

Załącznik nr 1

Nr katalogowy	Nazwa produktu
331691NC	CONTIPLEX Tuohy Ultra 1,3x50 zest.do BNO
331693NC	CONTIPLEX TUOHY ULTRA1,3X100 ZEST.DO BNO
331694NC	CONTIPLEX TUOHY ULTRA1,3X150 ZEST.DO BNO
4510097	PERIFIX 701-ZE. DO ZNIECZ. ZEWNĄRZOPON.
4510291	PERIFIX 900, SET DO ZN.ZO, MIĘKKI KONIEC
4510305	PERIFIX 901
4512006C	PERIFIX ONE PAED SET 18
4512014C	PERIFIX ONE PEN G 20
4513150	PERIFIX CEWNIK G20, ZAMKNIĘTY KONIEC
4513258	PERIFIX CEWNIK 0.60X1.05, 19G
4514017	PERIFIX 401 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514025	PERIFIX 402 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514183C	Perifix ONE 418 z igłą Tuohy 120mm
4514203	PERIFIX 420 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514211	PERIFIX 421 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514300	PERIFIX 430 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514319	PERIFIX 431 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4514513	PERIFIX 451 ZESTAW DO ZNIECZULEŃ ZO
4514513C	Perifix ONE 451
4515048	PERIFIX-SOFT TIP CEWNIK 20G
4516206	PERIFIX 620 ZESTAW ZEWNĄTRZOPONOWY
4517309	PERIFIX 730 SOFT TIP -ZESTAW DO ZNIECZUL
4517504	PERIFIX 750 ZESTAW DO ZNIECZULEŃ ZO
4556666	ESPOCAN ZESTAW DO ZNIECZULENIA PP.I ZO.
4556674	ESPOCAN ZEST.DO ZNIECZUL.CSE ZE SPINOCAN
4556747	ESPOCAN ZEST.DO ZNIECZUL.CSE Z SPINOCAND
4556763	ESPOCAN ZEST.DO ZNIECZUL.CSE Z PENCAN DS
4892402N	CONTIPLEX D ZEST,15°,20GX1 1/3",1.1X33MM
4892410N	CONTIPLEXD-ZEST.DO BNO Z IGŁĄ 55MM/15°
4894235N	CONTIPLEX D ZEST.,15°,18GX2 1/8", 1.3X55
4894243N	CONTIPLEXD-ZEST.DO BNO Z IGŁĄ 55MM/30°
4894391N	CONTIPLEXD-ZEST.DO BNO Z IGŁĄ 110MM/15°
4895819N	CONTIPLEX D ZEST.5°, 18GX3", 1.3X80MM
4898115	CONTIPLEX C zest do zniecz.nerw.obwod.15
4898130	CONTIPLEX C zest. do zniecz.nerw.obwod.3
4898335	CONTIPLEX D SET SH 30°,18GX2 1/8",1.3X55
4898610-27	Contiplex S ULTRA 360 18Gx100mm
4898650-27	Contiplex S ULTRA 360 18Gx50mm
4898710-01	CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360 18GX100MM
4898750NC	CONTIPLEX S Ultra1,3x50 zest.doBNOpodUSG
4898752NC	CONTIPLEX S Ultra1,3x100zest.doBNOpodUSG
4898754NC	CONTIPLEX S ULTRA1,3X150ZEST.DOBNOPODUSG

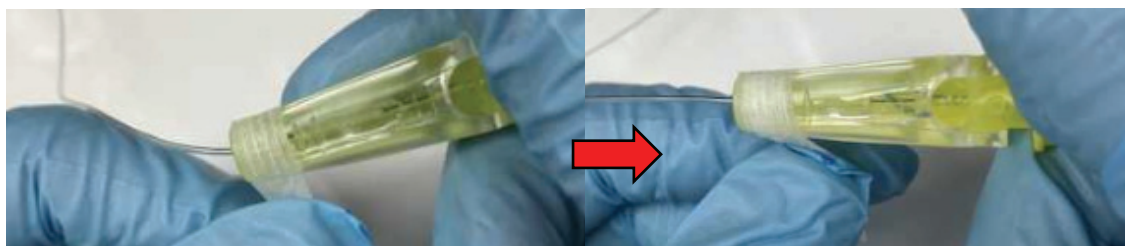
Załącznik nr 2

- 1) Umieść cewnik zgodnie ze szpitalnymi zasadami higieny.
- 2) Podłącz cewnik do łącznika i sprawdź położenie cewnika zgodnie z instrukcją produktu.
- 3) Przymocuj cewnik.
- 4) Weź taśmę samoprzylepną dostępną w szpitalu.
- 5) Rozpocznij owijanie taśmą wokół łącznika cewnika zaczynając od dolnej części dalszego końca.



Ryc. 1

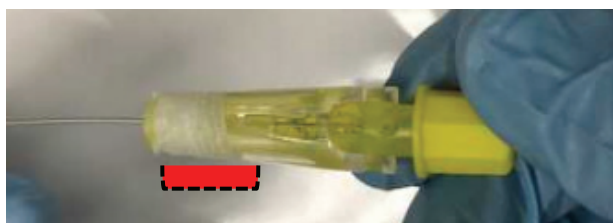
- 6) Kontynuuj owijanie taśmą wzdłuż długości łącznika.



Ryc. 2

Ryc. 3

- 7) Aby zachować bezpieczne zamknięcie łącznika, taśma powinna pokrywać około 1/3 długości łącznika.



Ryc. 4

**FORMULARZ POTWIERDZENIA PRZYJĘCIA INFORMACJI ZAWARTEJ W PILNEJ NOTATCE
DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA**

Łącznik cewnika Perifix®

Ref: FSN 2018-07-04 LS/SKT

PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA I ODESŁANIE MAILEM NA ADRES
joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com lub na fax +48 614420487

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z Notatką Dotyczącej Bezpieczeństwa:

IMIĘ I NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

SZPITAL / ORGANIZACJA:

DATA:

PODPIS: