

Hitna SIGURNOSNA OBAVIJEST – Perifix kateter konektor

Poštovani,

B. Braun Melsungen AG odlučio je izvijestiti kupce SIGURNOSNOM OBAVIJEŠĆU za **Perifix kateter konektor**

Perifix kateter konektor na tržištu se nalazi u pojedinačnim sterilnim pakiranjima te u raznim sterilnim setovima za anesteziju.

Za daljnje potrebe proizvodnje Perifix kateter konektor se isporučuje i na veliko u nesterilnim pakiranjima.

Za punu listu zahvaćenih proizvoda provjerite **Dodatak 1**.

Razlog sigurnosne korektivne mjere:

Perifix kateter konektor služi kao spojnica kojom kliničari administriraju razne anestetike ili povezuju druge proizvode za administraciju fluida koristeći jedinstvenu točku pristupa kateteru za dostavu anestetika.

Konektor se koristi zajedno sa kateterom za kontinuiranu primjenu otopina anestetika.

Tijekom naših uobičajenih mjera post-marketinških istraživanja ustanovljeno je da Perifix kateter konektor možda neće ostati zatvoren tijekom primjene. U nekim slučajevima navedeno je dovelo do curenja sadržaja ili odvajanja katetera od Perifix kateter konektora.

Iako do sada nisu prijavljene ozbiljne štete za pacijente, korisnike ili treće strane, postoji mogućnost kontaminacije katetera ili odgođenog djelovanja anestezije različitih stupnjeva ozbiljnosti.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Naši podaci pokazuju kako je Vaša ustanova zaprimila Perifix kateter konektor ili jedan od setova za anesteziju koji sadrže navedeni konektor.

Ljubazno Vas molimo da sljedeće radnje provedete odmah i bez odgode:

- Pročitajte ovu sigurnosnu obavijest o medicinskom proizvodu u potpunosti te osigurajte da su svi zaposlenici vaše ustanove koji koriste ili dolaze u doticaj sa navedenim proizvodom upoznati sa ovom sigurnosnom obavijesti
- Za kontinuiranu sigurnu uporabu Perifix kateter konektora molimo Vas da provjerite upute navedene u **Dodatku 1**
- Molimo Vas da potvrdite zaprimanje ove obavijesti popunjavanjem potvrde o zaprimanju sigurnosne obavijesti te da nam popunjen obrazac pošaljete na kontakt koji se nalazi u nastavku

Mjere koje poduzima B. Braun

B. Braun prioritetno radi na rješavanju navedene poteškoće koja se javlja kod Perifix kateter konektora. B. Braun će obavijestiti kupce o statusu u rujnu 2018. godine.

Ukoliko Vam je potrebno više informacija, molimo Vas da kontaktirate:

Prvi kontakt:

Suzana Šušak mag. pharm.

Predstavnik za kvalitetu

suzana.susak@bbraun.com

091/2789-481

Drugi kontakt:

Anita Galac, mag. pharm.

Zamjenik odgovorne osobe za
farmakovigilanciju

anita.galac@bbraun.com

091/2789-442

Molimo Vas da primite naše isprike za sve neugodnosti koje smo Vam uzrokovali.

S poštovanjem,

Za B. Braun Adria d.o.o.

Suzana Šušak, mag. pharm.

Predstavnik za kvalitetu

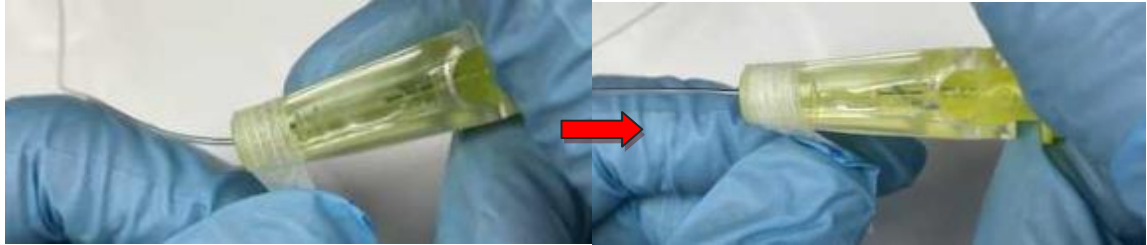
Dodatak 1

1. Spojite kateter sukladno internim radnim protokolima.
2. Spojite kateter i provjerite položaj katetera sukladno uputama za korištenje proizvoda.
3. Učvrstite kateter.
4. Uzmite bilo koju ljepljivu traku dostupnu u bolnici
5. Počnite motati traku oko kateter konektora počevši od dna distalnog kraja.



Slika 1

6. Nastavite motati traku cijelom dužinom konektora



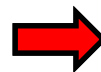
Slika 2

Slika 3

7. Kako bi se osiguralo čvrsto prijanjanje kateter konektora, traka bi trebala prekrivati otprilike 1/3 duljine konektora.



Slika 4



Popis zahvaćenih proizvoda

Referentni broj	Opis
4476000	PROSET PERIFIX ONE (a10)
4510097	PERIFIX SOFT TIP 701 FILTER SET (a20)
4510216	PERIFIX SOFT TIP 700 FILTER SET (a20)
4513150	PERIFIX STANDARD CATHETER 20 G, THREE LATERAL EYES
4513800	PERIFIX CATHETER CONNECTOR 20/24G (a25)
4514009	PERIFIX 400 FILTER SET (a20)
4514017	PERIFIX 401 FILTER SET WITH LOR SYRINGE (a20)
4514211	PERIFIX 421 COMPLETE SET WITH LOR SYRINGE (a10)
4514513	PERIFIX 451 FILTER SET WITH LOR SYRINGE (a20)
4556666	ESPOCAN CSE SET, PERIFIX STANDARD, PENCAN 27 G x 5
4556763	ESPOCAN CSE SET, DS, PERIFIX SOFT TIP, PENCAN 27 G
331691N	CONTIPLEX TUOHY CATHETER SET, 18G x 2", 1.3 x 50 MM
4512006C	PERIFIX ONE PAED SET 18 FILTER SET WITH LOR SYRIN
4512014C	PERIFIX ONE PAED 20 FILTER SET WITH LOR SYRINGE (
4894391N	CONTIPLEX D CATHETER SET, 15°, 18 G x 4 3/8", 1.3