

**ETABLISSEMENT
Pharmacien Responsable
Correspondant Matéριοvigilance
Adresse
CP- Ville**

Saint-Cloud, le 6 juillet 2018

Information de sécurité

Raccord du cathéter Perifix (Raccord contenu dans divers sets pour anesthésie/analgesie)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informer qu'une information de sécurité concernant **le raccord du cathéter Perifix** a été initiée par le fabricant B. Braun Melsungen AG.

Ceci est une information de sécurité qui ne fait pas l'objet d'un rappel de lots.

Le raccord du cathéter Perifix est distribué sous forme unitaire stérile fourni avec un cathéter et dans divers sets d'anesthésie/ d'analgesie.

Vous trouverez ci-joint, la liste des dispositifs concernés par cette note de sécurité.

Motif de l'information :

Le raccord du cathéter Perifix est un dispositif reliant le cathéter au filtre lors de l'administration d'anesthésiques et/ou d'analgesiques.

Dans le cadre de la surveillance après commercialisation du dispositif, il a été constaté que le raccord du cathéter Perifix peut ne pas rester verrouillé au cours son utilisation. Dans certains cas, cela a entraîné une fuite ou une déconnexion du cathéter du raccord.

Bien qu'aucune conséquence grave n'ait été signalée à ce jour, il existe néanmoins un risque de contamination du cathéter et/ou de retard de l'anesthésie/analgesie.

Information de sécurité

Raccord du cathéter Perifix (Raccord contenu dans divers sets pour anesthésie/analgesie)

Action à entreprendre :

Votre établissement ayant reçu le raccord du cathéter Perifix, seul ou dans l'un des sets d'anesthésie/d'analgesie concernés, nous vous demandons par conséquent de :

- **Prendre connaissance de cette information de sécurité dans son intégralité et s'assurer que tous les utilisateurs de votre établissement ainsi que les autres personnes pouvant être concernées en soient informés. Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cette information de sécurité à vos clients.**
- **Continuer à utiliser le raccord de cathéter Perifix selon les instructions décrites dans l'annexe 1.**
- **D'accuser réception de ce document en nous retournant le document joint en annexe 2 (A.R).**

Nous vous informons que le fabricant met tout en œuvre afin de remédier à ce problème. Une communication quant à la résolution du problème vous sera transmise dès que possible.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.


Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Listes des références contenant un raccord de cathéter Perifix

Code Article	Désignation
4510097	SET PERIFIX 701 SOFT TIP G18 F + S
4510216	SET PERIFIX 700 SOFT TIP G18 F
4514009	SET PERIDURALE PERIFIX 400 G18 F
4514017	SET PERIDURALE PERIFIX 401 G18 F + S
4514025	SET PERIDURALE PERIFIX 402 G16 F + S
4514009C	SET PERIDURALE PERIFIX ONE 400 G18 F
4514017C	SET PERIDURALE PERIFIX ONE 401 G18F+S
4514025C	SET PERIDURALE PERIFIX ONE 402 G16 F+S
4513002	SET PERIDURALE PERIFIX 300 G18
4512006C	SET PERIDURALE PERIFIX ONE PAED G18 F+S
4512014C	SET PERIDURALE PERIFIX ONE PAED G20 F+S
4513150	KT PERIFIX G20 1,00M EXTREMITE FERMEE
4513177	KT PERIFIX G20 1,00M EXTREMITE OUVERTE
4513258	KT PERIFIX G19 1,00M EXTREMITE FERMEE
4513150C	KT PERIFIX ONE G20 1,00M EXTREMITE FERME
4451122	SET ANESTHESIE ONE N° 102
4451405	SET ANESTHESIE ONE N° 89
4452380	SET ANESTHESIE N° 115
4453377	SET ANESTHESIE ONE N° 100
4455555	SET ANESTHESIE ONE N° 91
4456840	SET ANESTHESIE ONE N° 28
4456947	SET ANESTHESIE ONE N° 80
4457340	SET ANESTHESIE SOFT TIP N° 31
4457447	SET ANESTHESIE ONE N° 33
4457777	SET ANESTHESIE N°97
4458311	SET ANESTHESIE N° 95
4458974	SET ANESTHESIE N° 49
4459202	SET ANESTHESIE ONE N° 88
4459776	SET ANESTHESIE ONE N° 81
4459962	SET ANESTHESIE ONE N° 61
4476344	SET ANESTHESIE SOFT TIP N° 70
4476662	SET ANESTHESIE N° 71
4476921	SET ANESTHESIE ONE N° 84
4477448	SET ANESTHESIE ONE N° 75
4477565	SET ANESTHESIE SOFT TIP N° 121
4477674	SET ANESTHESIE ONE N° 79
4477928	SET ANESTHESIE ONE N° 86
4457749	PROSET PERICAN
4556666	SET PERI/RACHI ESPOCAN + PENCAN G27

Code Article	Désignation
4556674	SET PERI/RACHI ESPOCAN + SPINOCAN G27
4556747	SET ESPOCAN + SPINOCAN G27 SOFT TIP + DS
4556763	SET ESPOCAN + PENCAN G27 SOFT TIP + DS
4458567	SET ANESTHESIE N° 42
4476166	SET ANESTHESIE N° 92
4898305	SET CONTIPLEX D SH 55MM G18 15°
4898308	SET CONTIPLEX D SH 80MM G18 15°
4898311	SET CONTIPLEX D SH 110MM G18 15°
4898323	SET CONTIPLEX D SH 33MM G20 15°
4898325	SET CONTIPLEX D SH 55MM G20 15°
4898335	SET CONTIPLEX D SH 55MM G18 30°
4898405	SET CONTIPLEX S SH 50MM G18 20°
4898410	SET CONTIPLEX S SH 100MM G18 20°
4898415	SET CONTIPLEX S SH 150MM G18 20°
4898505	SET CONTIPLEX TUOHY SH 50MM G18
4898510	SET CONTIPLEX TUOHY SH 100MM G18
4898515	SET CONTIPLEX TUOHY SH 150MM G18
4898610	SET CONTIPLEX S ULTRA SH 100MM G18 20°
4898615	SET CONTIPLEX S ULTRA SH 150MM G18 20°
4898650	SET CONTIPLEX S ULTRA SH 50MM G18 20°
4898705	SET CONTIPLEX TUOHY ULTRA SH 50MM G18
4898710	SET CONTIPLEX TUOHY ULTRA SH 100MM G18
4452702	SET ANESTHESIE N° 108
4459182	SET ANESTHESIE N° 110
4890805	SET ANESTHESIE CONTIPLEX N° 98
4898115	SET CONTIPLEX C SH 190MM G25 15°
4898130	SET CONTIPLEX C SH 190MM G25 30°
4898610-27	SET CONTIPLEX S ULTRA 360 100MM G18
4898650-27	SET CONTIPLEX S ULTRA 360 50MM G18
4898705-01	SET CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360 50MM G18
4898710-01	SET CONTIPLEX TUOHY ULTRA 360 100MM G18

Annexe 1

1. Connecter le cathéter au raccord selon les règles d'hygiène et d'asepsie de l'hôpital.
2. Insérer le cathéter aussi loin que possible dans le raccord du cathéter (Cf. instructions d'utilisation du dispositif).
3. Fermer le raccord.
4. Prendre un ruban adhésif à usage médical disponible dans l'établissement.
5. Enrouler le ruban adhésif autour du raccord de cathéter, en commençant par l'extrémité distale.



photo 1

6. Continuer à enrouler le ruban adhésif en remontant le long du raccord.

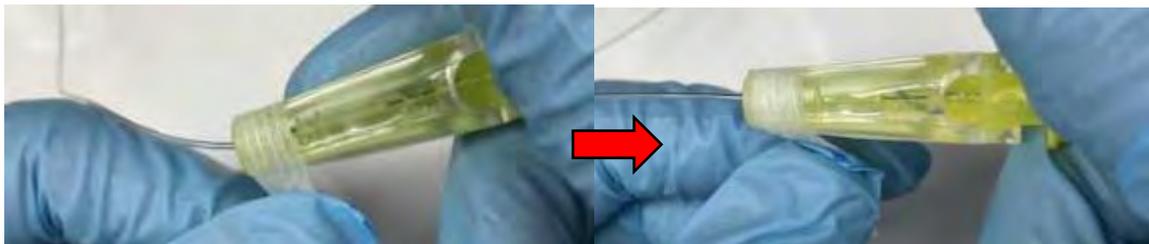


photo 2

photo 3

7. Afin de sécuriser la fermeture du raccord, le ruban adhésif doit couvrir environ 1/3 du raccord.



photo 4

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 2

Information de sécurité

Accusé réception

A renvoyer à réception de l'avis de l'information de sécurité

N° fax : 01 41 10 75 89

Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant :

Raccord de cathéter Perifix

(Raccord contenu dans divers sets pour anesthésie/analésie)

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

code client: