

Sempach, 25.09.2018

UPDATE – FIELD SAFETY NOTICE (FSN) – Perifix® Katheterkupplung

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Sehr geehrte Damen und Herren

Bezugnehmend auf die Field Safety Notice (FSN) betreffend der Perifix® Katheterkupplung vom 23.07.2018, dient das vorliegende Schreiben dazu, Sie mit zusätzlichen Informationen hinsichtlich der Schritte zu informieren, die B. Braun unternommen hat, um die Problematik der Perifix® Katheterkupplung zu analysieren und folglich zu beheben. Es wurde berichtet, dass Katheterkupplungen über die Dauer des Einsatzes nicht in allen Fällen geschlossen blieben.

Hintergrund

Im Juli 2018 hat B. Braun alle Kunden in einer freiwilligen dringenden Sicherheitsinformation (urgent Field Safety Notice (FSN)) informiert, dass die Perifix® Katheterkupplungen nicht in allen Fällen geschlossen blieben. Dies kann Undichtigkeiten oder auch Diskonnektionen zur Folge haben. In unserem ursprünglichen Schreiben haben wir angekündigt, dass B. Braun Ihnen im Verlaufe des Monats September 2018 eine Rückmeldung zum Status der Untersuchungen und getroffenen Massnahmen geben würde.

Untersuchungen & Status der Korrekturmassnahmen

Nach erfolgter Durchführung einer fundierten Root Cause Analysis wurde festgestellt, dass die gemeldeten Probleme nur mithilfe eines neuen Designs, einhergehend mit einem Materialwechsel, gelöst werden können.

Derzeit werden erste Alterungsstudien sowie Biokompatibilitätstests durchgeführt. Diese sollen sicherstellen, dass die vorgeschlagenen Änderungen am Produkt die Problematik lösen, ohne negative Auswirkungen auf andere Bereiche der Produktfunktion zu haben und die vollständige Funktionalität des Produkts wieder zu gewährleisten.

Aufgrund des erforderlichen Zeitbedarfs, der mit solchen Untersuchungen einhergeht, ist zu erwarten, dass die Analysen bis ca. Ende Q2/2019 abgeschlossen sein werden. Sobald die angepasste Perifix® Katheterkupplung verfügbar sein wird, werden wir Sie umgehend informieren.



Wir bedauern ausserordentlich die Umstände, die Ihnen, Ihren Patienten und Einrichtungen entstehen und sehen die Aktivitäten als einen Beitrag an, um sichere und effektive Produkte für die Zukunft zur Verfügung stellen zu können – für alle involvierten Parteien, sowohl für die Vertreter des Gesundheitswesens als auch die Patienten.

Rückfragen

Bei Fragen zu dieser Field Safety Notice (FSN) bitten wir primär um Kontaktaufnahme mit Ihrer zuständigen regionalen Aussendienst-Kontaktperson oder unserem Produktmanagement Critical Care:

Greta Alina Kampe

Junior Product Manager Critical Care

Email: greta_alina.kampe@bbraun.com

Tel: +41 5825851 21

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

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

Greta Alina Kampe
Junior Product Manager Critical Care