

Sempach, le 25 septembre 2018

## **UPDATE – FIELD SAFETY NOTICE (FSN) – Raccord de cathéter Perifix®**

### **Veillez informer immédiatement tous les services et clients concernés !**

Mesdames, Messieurs,

Par la présente, et en référence à la Field Safety Notice (FSN) concernant le raccord de cathéter Perifix® datée du 23 juillet 2018, nous tenons à vous communiquer des informations supplémentaires quant aux démarches entreprises par B. Braun en vue d'analyser et de résoudre le problème lié au raccord de cathéter Perifix®. Ainsi, il a été rapporté que dans certains cas, le raccord de cathéter peut ne pas rester verrouillé au cours de son utilisation.

#### **Contexte**

Au mois de juillet 2018, B. Braun a informé volontairement l'ensemble de ses clients, via une notification de sécurité urgente (urgent Field Safety Notice (FSN)), que le raccord de cathéter Perifix® ne restait pas toujours verrouillé au cours de son utilisation. Or cela peut entraîner des fuites ou une déconnexion du cathéter.

Dans notre courrier initial, nous nous étions engagés à vous tenir informés dans le courant du mois de septembre 2018 de l'avancement des investigations de B. Braun et des mesures prises pour remédier au problème.

#### **Analyse du problème & statut des mesures correctives**

À l'issue d'une analyse des causes profondes (Root Cause Analysis) minutieuse, il est apparu que les défaillances rapportées ne peuvent être résolues qu'à l'aide d'un nouveau design impliquant un changement de matériau(x).

Des études de vieillissement et des tests de biocompatibilité ont été initiés et sont actuellement en cours. Il s'agit en effet de s'assurer, que les modifications proposées sur le produit permettent de résoudre le problème - sans avoir de répercussions négatives sur d'autres aspects fonctionnels - et de restaurer la fonctionnalité complète du produit.

Compte tenu du délai nécessaire pour de telles études, il est prévu que nous parvenions à clore les analyses d'ici environ la fin du second trimestre 2019. Dès qu'une version corrigée du raccord de cathéter Perifix® sera disponible, vous serez informés dans les plus brefs délais.



Nous regrettons vivement les désagréments occasionnés pour vous, vos patients et les établissements de soins impliqués, et sommes convaincus que tous les efforts que nous déployons contribuent au développement de produits sûrs et efficaces, qui satisferont à l'avenir toutes les parties concernées, aussi bien les représentants du système de santé que les patients.

#### **Demande d'informations complémentaires**

Pour toute question relative à cette Field Safety Notice (FSN) , nous vous prions de contacter en premier lieu votre interlocuteur du service extérieur régional ou notre responsable produit Critical Care :

*Greta Alina Kampe*

Junior Product Manager Critical Care

E-mail : [greta\\_alina.kampe@bbraun.com](mailto:greta_alina.kampe@bbraun.com)

Tél. +41 58 258 51 21

Nous vous remercions de votre compréhension et vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations

**B. Braun Medical SA**

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

Greta Alina Kampe  
Junior Product Manager Critical Care