

Sempach, 25.09.2018

**AGGIORNAMENTO – FIELD SAFETY NOTICE (FSN) – Perifix® Connettore per catetere
Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!**

Gentili Signore, egregi Signori

Con riferimento al Field Safety Notice (FSN) relativo a Perifix® Connettore per catetere del 23.07.2018, la presente lettera è volta a fornirvi ulteriori informazioni sui passi intrapresi da B. Braun per analizzare e quindi risolvere i problemi del connettore per catetere Perifix®. È stato riferito che i connettori per catetere non in tutti i casi rimanevano chiusi per l'intera durata dell'utilizzo.

Background

Nel luglio 2018, in un avviso di sicurezza urgente volontario (urgent Field Safety Notice (FSN)), B. Braun ha informato tutti i clienti che i connettori per catetere Perifix® non rimanevano chiusi in tutti i casi. Questo può avere come conseguenza una mancanza di tenuta o anche la disconnessione. Nella nostra prima lettera vi avevamo annunciato che, nel corso del mese di settembre 2018, B. Braun vi avrebbe inviato un feedback sullo stato delle verifiche e delle misure adottate.

Verifiche e stato delle misure correttive

L'esecuzione di una fondata Root Cause Analysis ha permesso di stabilire che i problemi segnalati si possono risolvere soltanto con un nuovo design e un diverso materiale.

Attualmente sono in corso le prime prove di invecchiamento e test di biocompatibilità. Questi sono finalizzati ad assicurare che le modifiche del prodotto proposte risolvano la problematica, senza esercitare effetti negativi su altri aspetti del funzionamento del prodotto e garantendone la piena funzionalità.

Considerato il tempo necessario per effettuare le verifiche, prevediamo di concludere le analisi verso la fine del 2° trimestre 2019. Quando il connettore per catetere Perifix® adattato sarà pronto vi informeremo immediatamente.

Siamo estremamente spiacenti dei disagi arrecati a voi, ai vostri pazienti e alle vostre strutture e consideriamo le attività che stiamo svolgendo un investimento per poter offrire prodotti sicuri ed efficaci in futuro – per tutte le parti coinvolte, sia per i rappresentanti della sanità sia per i pazienti.



Eventuali domande

Per domande inerenti a questo Field Safety Notice (FSN) vi chiediamo di contattare il vostro referente di competenza del servizio vendite regionale esterno o il nostro Product Management Critical Care:

Greta Alina Kampe

Junior Product Manager Critical Care

E-mail: greta_alina.kampe@bbraun.com

Tel: +41 58 258 51 21

Vi ringraziamo della comprensione e ci scusiamo degli inconvenienti arrecati.

Cordiali saluti

B. Braun Medical SA

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

Greta Alina Kampe
Junior Product Manager Critical Care