

Danderyd 2018-09-28

## **UPPDATERING SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN: PERIFIX KATETERKONNEKTOR / KATETERKOPPLING**

Bäste kund,

Detta meddelande är avsett att ge er ytterligare information om de åtgärder B. Braun vidtar avseende Perifix®-kateterkonnektor där problem rapporterats med kateterkonnektorer som ej hålls stängda under användning.

Som en del av vårt ursprungliga säkerhetsmeddelande, 2018-07-05, angav B. Braun att vi skulle tillhandahålla uppföljningsinformation i september 2018 om status och korrigerande åtgärder som vidtagits för att ta itu med detta problem.

### **BAKGRUND**

I juli 2018 informerade B. Braun alla kunder om ett frivilligt säkerhetsmeddelande som berörde vår Perifix®-kateterkonnektor och en eventuell risk att de inte förblir stängda under användning. Detta kan leda till läckage eller urkoppling av katetern från kateterkonnektor.

### **Nuläge**

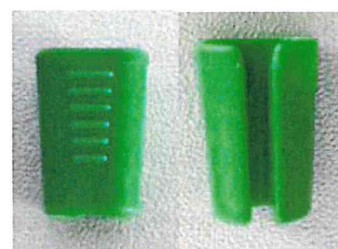
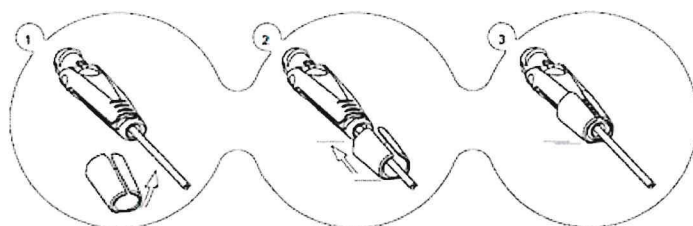
Efter att ha utfört en analys av grundorsaken är det uppenbart att de rapporterade problemen med Perifix® kateterkonnektor behöver lösas genom ett design- och materialbyte. I skrivande stund genomgår de föreslagna ändringarna hållbarhetsstudier samt utvärderingar av biokompatibilitet för att säkerställa att de föreslagna ändringarna inte påverkar andra aspekter av funktionen negativt.

Baserat på den tid som krävs för att genomföra dessa tester, förväntas utvärderingarna vara slutförda i slutet av Q2-2019. Efter detta kommer produkten lanseras utifrån nationella registrerings- och marknadsförutsättningar.

Vi ber om ursäkt för det besvär detta medfört för er, era patienter samt er verksamhet samtidigt som vi uppskattar er förståelse med vårt arbete att säkerställa säkra och effektiva produkter för svensk sjukvård.

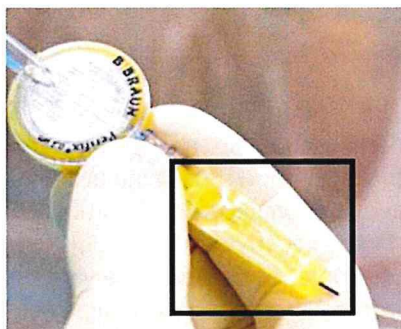
### Temporära åtgärder för användare

- Ta del av detta meddelande i sin helhet och se till att samtliga användare av produkten i er organisation och andra berörda informeras. Om du är grossist, var vänlig vidarebefordra detta uppdaterade säkerhetsmeddelande till dina kunder.
- Vid händelse att ovan nämnda problem förekommer eller för att vara på säkra sidan, kan , som tidigare meddelats, produkten säkras med hjälp av tejp.
- Som alternativ till att säkra produkten med tejp, kommer vi även att erbjuda en tillfällig lösning i form av en hylsa, "PCC Sleeve", med vilken konnektorn enkelt kan säkras från ofrivilligt öppnande. Denna kommer att finnas tillgänglig för beställning, kostnadsfritt, från oss, under hösten: PCC Sleeve, art.nr. 4513806. Se nedan skiss.



### TIPS

- Det har visat sig att positioneringen av konnektorn spelar roll med avseende på förekomsten av oavsiktligt öppnande. Speciellt då konnektorn placeras med locket uppåt så minskar risken att detta ska inträffa. Risken minskar ytterligare då PinPad-fixering används.



Vid ytterligare frågor, funderingar eller beställning av PCC Sleeve, art.nr. 4513806, vänligen kontakta

Tomas Linden  
Product Manager Pain Control Et Vascular Access Business  
tomas.linden@bbraun.com  
0709-91 92 92

Tord Karlsson  
Unit Manager Critical Care  
tord.karlsson@bbraun.com  
0709-39 97 63