

B. Braun Medical B.V.
Euterpehof 10
5342 CW OSS

Oss, 3 oktober 2018

Tel +31 (0)412 67 24 11
quality-assurance.bnl@bbraun.com
www.bbraun.com

Perifix® Catheter Connector

Update veiligheidswaarschuwing

Geachte relatie,

Begin juli 2018 hebben wij u een veiligheidswaarschuwing toegestuurd over Perifix® Catheter Connector . Wij hebben u daarin geïnformeerd over de mogelijkheid dat de connector niet gesloten blijft tijdens gebruik, wat zou kunnen leiden tot lekkage of ontkoppeling van de katheter van de Perifix® Catheter Connector.

In onze brief hebben wij aangegeven in de loop van september met verdere informatie te komen. Hoewel helaas iets later dan toegezegd kunnen wij u nu als volgt informeren:

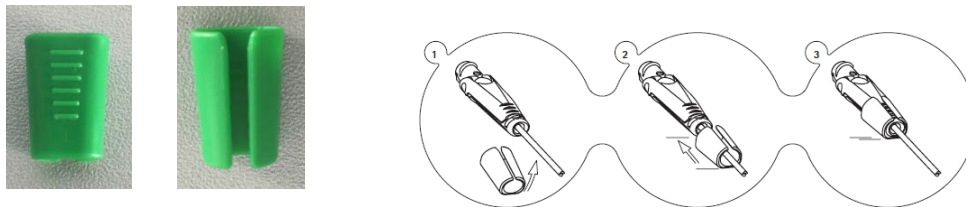
- Mede dank zij deze veiligheidswaarschuwing zijn ons geen verdere vergelijkbare incidenten met de Perifix® Catheter Connector gemeld.
- Zoals ook eerder reeds bericht zijn ons geen ernstige verwondingen aan patiënten, gebruikers of derden gemeld.

B. Braun Melsungen AG, de fabrikant, heeft het probleem uitgebreid onderzocht. Na een grondige analyse werd duidelijk dat de gerapporteerde problemen van de Perifix® Catheter Connector opgelost kunnen worden door het ontwerp en materiaal aan te passen. Op dit moment ondergaan de aangepaste ontwerpen versnelde verouderingsstudies en daarnaast bio- compatibiliteit onderzoeken om ervoor te zorgen dat de voorgestelde wijzigingen aan het product het geïdentificeerde probleem oplost zonder nadelige gevolgen voor andere aspecten van het product.

Dit kost echter tijd. Niet alleen de studies vergen tijd maar ook de daarop volgende eisen en tijdslijnen voor evaluatie, validatie en registratie. Vooralsnog gaan wij ervan uit dat herintroductie daarom pas midden volgend jaar mogelijk zal zijn.

In onze veiligheidswaarschuwing van juli 2018 hebben wij de mogelijkheid vermeld om met behulp van een stukje tape te voorkomen dat de connector open gaat. Niet alle klanten vonden het noodzakelijk om deze oplossing te gebruiken omdat zij geen enkel probleem met de connector hadden ondervonden of omdat men de aangeboden oplossing niet acceptabel vond.

Als alternatief komt er een **kunststof hulpstukje** beschikbaar, de Perifix® Catheter Connector Sleeve, dat over de connector geplaatst kan worden en aldus op een effectieve wijze er zorg voor draagt dat de connector niet open kan springen. Dit hulpstukje kan zowel tijdens de ingreep maar ook achteraf worden aangebracht omdat in het verleden is gebleken dat connectoren meestal pas na verloop van tijd open springen. Dit hulpstukje is niet steriel en wordt aan de buitenzijde van de connector aangebracht (zie foto's en tekening).



De Perifix® Catheter Connector Sleeve wordt op aanvraag gratis geleverd en is verpakt per 50 stuks.

Artikel nummer:	Omschrijving:
4513806	Perifix® Catheter Connector Sleeve

Dit alternatief is naar verwachting over een paar weken beschikbaar.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

...