

**Til rette vedkommende**

Date: July 09, 2018

**FIELD SAFETY NOTICE: Information til vores kunder vedr.****Perifix Catheter Connector (se billede nederst på siden)**

Vi, B. Braun Melsungen AG, har besluttet at informere vores kunder proaktivt i forbindelse med en frivillig FIELD SAFETY NOTTICE (FSN) om et problem med Perifix Catheter Connector. Dette "FSN" udføres som en korrektion og er ikke et tilbagekald af produkter.

Perifix Catheter Connector distribueres i enkeltpakkede enheder og i forskellige sterile anæstesi procedure pakker.

Perifix Catheter Connector distribueres også i usteril bulk pakket enhed.

For oversigt over alle involverede produkter, se vedhæftede liste.

Årsag til frivillig kunde information (Field Safety Notice)

Perifix Catheter Connector er en tilslutnings anordning, som anvendes sammen med et epidural kateter til indgift af anæstesi medicin.

Perifix Catheter Connector anvendes i forening med selve katetret for kontinuerlig administration af anæstesi. I forbindelse med regelmæssig markeds overvågning har vi erfaret, at Perifix Catheter Connector ikke med sikkerhed forbliver lukket i anvendelse og i enkelte tilfælde har dette ført til lækage eller frakobling fra katetret. Ifølge vores oplysninger, er dette ikke sket i Danmark.

Der er ikke rapporteret om nogle skader på hverken patienter eller brugere men der kan være risiko for kontaminering af katetret eller forsinkelse af anæstesi medicinen i forkellig sværhedsgrad.

For dig som kunde betyder det:

Vi kan se, at du/din afdeling har modtaget Perifix Catheter Connector eller en procedure pakke indeholdende produktet. Vi skal venligst bede dig om at prioritere og sætte følgende handlinger igang:

- Gennemgå denne "Medical Device Correction Notification" i sin helhed og sikre dig, at alle brugere af ovennævnte produkt og øvrige relevante personer informeres om dette.

- For fortsat sikker brug af Perifix Catheter Connector skal du gennemgå og følge instruktionerne beskrevet i appendix 1.
- Venligst bekræft modtagelsen af disse oplysninger, evt. ved returnering af mail. Se kontaktoplysninger i brevet her.

Fra B.Braun sikres følgende:

B. Braun arbejder med højeste vigtighed for at implementere en løsning på det beskrevne problem med Perifix Catheter Connector.

I september 2018 sender B.Braun en status til kunderne.

Hvis der ønskes yderligere informationer kontakt da venligst:

Sara Lorentzen  
Business Unit Manager  
Tlf.: 25787732  
Email: [sara.lorentzen@bbraun.com](mailto:sara.lorentzen@bbraun.com)

Eller

Winnie Iisager  
Salgs- og Marketingkoordinator  
Tlf.: 33268301  
Email: [winnie.iisager@bbraun.com](mailto:winnie.iisager@bbraun.com)

Vi undskylder ulejligheden mange gange og beklager de ulemper det måtte medføre.

Venlig hilsen,

**B. Braun Medical A/S**

Dirch Passers Allé 27, 3.sal  
2000 Frederiksberg



Perifix Connector

Indgår I følgende sæt, Artikel nr. 331691N, 331693N, 4454411, 4454412, 4454901, 4456823, 4458028, 4459660, 4470163, 4476522, 4476751, 4476700, 4477885, 4478413, 4493280, 4510097, 4510216, 4511200, 4513002, 4513800, 4514017, 4556674, 4556763