

**Direction des Opérations**  
**Réglementaires et Pharmaceutiques**

**X**  
**X**  
**X**  
**X - X**

Saint Cloud, le 17 juillet 2019

**Courrier de Suivi**  
FSN Juillet 2018 (R1811233)

*Objet* : Raccord de Cathéter Périfix® (Raccord contenu dans divers sets pour anesthésie/analgésie)

Madame, Monsieur,

Ce courrier de suivi a pour but de vous tenir informés des actions menées par B. Braun sur le raccord de cathéter Périfix®.

**Ceci n'est pas une nouvelle information de sécurité.**

**Contexte**

En juillet 2018, B. Braun Medical vous a fait part d'une information de sécurité concernant les raccords du cathéter Perifix® 2.0 (PCC 2.0) et leur possible ouverture en cours d'utilisation. Ceci peut entraîner dans de rares cas des fuites ou des déconnexions du cathéter au niveau du raccord.

**Informations**

**1. Modifications de la forme et du matériau**

L'analyse des causes a permis de conclure que des modifications de la forme et du matériau du raccord de cathéter Perifix® 2.0 devaient être effectuées.

La forme géométrique a été modifiée pour éviter l'ouverture inopinée du raccord de cathéter. De plus, un polypropylène plus rigide a été utilisé pour la partie inférieure du raccord de cathéter.

Les dernières étapes nécessaires à l'obtention du marquage CE sont en cours. L'obtention du marquage CE est actuellement prévue pour Août 2019.

## 2. Déploiement du nouveau raccord de cathéter

Une fois que le nouveau raccord de cathéter Périfix® (PCC 2.1) aura obtenu le marquage CE, il sera immédiatement mis en production. Dans un premier temps, il est prévu de mettre à votre disposition des raccords de cathéters PCC 2.1 stériles en conditionnement unitaire afin de vous permettre d'utiliser tous les sets d'anesthésie/analgésie dont vous disposez. Ces nouveaux raccords devraient être disponibles en Octobre 2019.

En parallèle, nous allons démarrer la production des sets d'anesthésie/analgésie avec le nouveau raccord de cathéter PCC 2.1 en commençant par les gammes de produits les plus distribuées (ex: SET PERIDURALE PERIFIX ONE 401 - ref. 4514017C). Ceci afin d'assurer l'approvisionnement de la majorité du marché dans un court laps de temps.

Le nouveau PCC 2.1 sera ensuite inclus dans les sets de fabrication spéciale et ceux distribués en plus petit volume. Pour le marché français, la majorité des sets devrait être dotée du PCC 2.1 d'ici Février 2020.

## 3. En attendant le déploiement

Suite à la mesure corrective diffusée via l'Information de Sécurité de Juillet 2018, une bague à insérer sur le raccord est à votre disposition à titre gratuit. Pour la commander, nous vous invitons à contacter votre Délégué Hospitalier.

L'ANSM a été informée de ce courrier de suivi.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Manuelle SCHNEIDER-PONSOT**  
**Correspondant de Matéiovigilance**  
**Directeur Général**