

Sempach, 27. März 2019

SICHERHEITSINFORMATION / FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Betrifft** Connection Lead / SP (12V) / Anschlusskabel 12V für Infusomat® Space,
Infusomat® Space P und Perfusor® Space

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Verlässlichkeit unserer Infusionspumpen sind Top-Prioritäten für B. Braun.

Daher hat die B. Braun Melsungen AG beschlossen, im Rahmen einer freiwilligen Field Safety Notice (FSN), über einen beobachteten Mangel bei folgendem Produkt zu informieren:

Artikel Nummer	Name	Chargen-Codierung
8713231	Connection Lead / SP (12V) (Anschlusskabel 12V)	CW 40/17 bis CW 43/18

Das betroffene Kabel wird zur Netzspeisung von folgenden drei Artikel verwendet: *Infusomat® Space (8713070)*, *Infusomat® Space P (8713050)* und *Perfusor® Space (8713030)***Grund für die FSN**

Im Rahmen der Post Market Surveillance Aktivitäten wurde beobachtet, dass Anschlusskabel möglicherweise eine Fehlfunktion aufweisen, die in einem Zusammenhang mit massiven Temperaturschwankungen steht.

Die Fehlfunktion kann mittels Überprüfung der LED Anzeige sehr einfach erkannt werden. Wenn die LED Anzeige nicht „grün“ leuchtet, wird die Pumpe nicht mit Netzstrom versorgt und läuft entsprechend im Akkubetrieb, s. Abbildung



Figure 1 Green LED indication of function

Das Problem betrifft insbesondere Anschlusskabel, die sich an Bord befinden bzw. unter Transportbedingungen eingesetzt werden.

Unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes des Anschlusskabels, besteht ein potentielles Risiko, dass eine Therapie bei Patienten unter Transportbedingungen unterbrochen wird.

Mittlerweile hat unser Lieferant bereits mit der Produktion optimierter Kabel begonnen, 100% Stress-tests werden vor dem Versand durchgeführt. Wir erwarten, dass sich die Versorgungssituation im Verlaufe des Monats April 2019 normalisiert. Ab dann werden die betroffenen Kabel, die noch durch die Garantie abgedeckt sind, ausgetauscht.

Identifikation der betroffenen Anschlusskabel

Das Produktionsdatum wird durch die Angabe von Woche und Jahr (WW/YY) angegeben und befindet sich am Kabelende (Richtung Pumpe), vgl. Bild 2.

Die betroffenen Anschlusskabel wurden durch unseren Lieferanten im Zeitraum **KW 40/17 bis KW 43/18** gefertigt.



Figure 2 Indication of production date

Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsmitteilung vollständig durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes in Ihrer Organisation sowie andere zuständige Personen über diese Sicherheitskorrekturmassnahme unterrichtet werden.
Wenn Sie ein Distributeur sind, leiten Sie bitte diese Informationen unverzüglich an Ihre Kunden weiter.
- Bitte beachten Sie die Lagerbedingungen, da festgestellt wurde, dass es einen Zusammenhang zwischen niedrigen Temperaturen und den Schäden im Anschlusskabel geben kann.
- Wir empfehlen, die Funktionalität des Kabels vor dem Einsatz (durch Beobachtung des LED) zu überprüfen. Im Fall des Auftretens eines Defekts, verwenden Sie das Kabel bitte per sofort nicht mehr.
- Betreffend Austausch der Anschlusskabel wenden Sie sich bitte an unseren B. Braun Medical AG Technical Service & Support (die Kontaktdaten finden Sie auf dem Antwortformular).

Kunde

Unabhängig von den o.g. Informationen empfehlen wir generell immer bei kritischen Transportbedingungen zu überprüfen, ob die Batterieleistung für die vorgesehenen Transporte ausreichend ist. Wir empfehlen zudem stets einen alternativen Ersatzakku verfügbar / an Bord zu haben.

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir Ware der betroffenen Chargen auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, die noch verfügbaren **Connection Lead / SP (12V) / Anschlusskabel 12V** gemäss der oben beschriebenen Vorgehensweise zu kontrollieren bzw. verwenden.

Des Weiteren benötigen wir eine Empfangsbestätigung dieses Schreibens. Bitte ergänzen Sie dazu das Formular im Anhang und senden es vollständig ausgefüllt an die dort angegebene Adresse.

Die vorliegende Massnahme (FSN) ist mit Swissmedic abgestimmt.

Bei Fragen zu dieser Field Safety Notice (FSN) selbst bitten wir um Kontaktaufnahme unserem Produktmanagement:

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Produkt Manager	patrick.wyss@bbraun.com Direkt: +41 58 258 52 91 Mobile: +41 79 789 27 22

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

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

Patrick Wyss
Product Manager AIS

Kunde

ANTWORT

Bitte retournieren an:

B. Braun Medical AG Technical Service & Support
Tel. / Fax : +41 58 258 71 51 / +41 58 258 63 59
Email technical-support.ch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens (FSN) wie folgt zu bestätigen:

Ich habe den Brief (FSN) vom **27. März 2019** betreffend **Connection Lead / SP (12V) / Anschlusskabel 12V** erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

Organisation	
Adresse	
Kontaktperson	
Tel. Kontakt	
Email Kontakt	
Datum und Unterschrift	

Für allgemeine Anfragen kontaktieren Sie bitte

B. Braun Medical AG
Technical Service & Support
Tel.: +41 58 258 71 51
Email: technical-support.ch@bbraun.com

Kunde