

Sempach, 28. Mai 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

In der Field Safety Notice (FSN) vom März 2019 haben wir informiert, dass ein Teil der auf dem Markt vertriebenen Anschlusskabel 12V (Connection Lead / SP 12V) möglicherweise eine Fehlfunktion aufweist. Nach der Implementierung von technischen Korrekturen einschliesslich Stresstest und einer 100%-Endkontrolle wurden neue Produkte in den Markt geliefert. Leider scheint es, dass auch einige der neu gelieferten Produkte nicht funktionsfähig sind. Die Ursache ist derzeit noch unbekannt. Es scheint Faktoren während des Gebrauchs zu geben, welche in den bisherigen Korrekturmassnahmen noch nicht berücksichtigt wurden.

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

Artikel Nummer	Name	Chargen-Codierung
8713231	Connection Lead / SP (12V) (Anschlusskabel 12V)	KW 07/19 bis KW 16/19

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 die Anschlusskabel möglicherweise nicht funktionsfähig sind. Die Fehlfunktion kann beobachtet werden, wenn das Anschlusskabel keine Leistungsabgabe hat und folglich die Pumpe nicht geladen wird. Der Fehler kann einfach erkannt werden. Die LED Anzeige des Anschlusskabels zeigt an, ob das Kabel funktioniert oder nicht, s. Abbildung. Zusätzlich zeigt das Batterie-Symbol auf dem Bildschirm der Pumpe an, ob die Pumpe ans Stromnetz angeschlossen ist.



Figure 1 Green LED indication of function

Derzeit gibt es Hinweise darauf, dass die Ursache des Problems mit den massiven Temperaturschwankungen in Verbindung gebracht wird. Es scheint jedoch während der Anwendung Faktoren zu geben, die nicht vollständig verstanden und in den bisherigen Korrekturmaßnahmen noch nicht berücksichtigt wurden.

In Anbetracht der Anwendung des Anschlusskabels besteht ein potentielles Risiko für die Verzögerung der Therapie bei Patienten unter Transportbedingungen.

Wir arbeiten mit höchster Priorität an der Identifizierung aller damit verbundenen Faktoren, um so schnell wie möglich eine zufriedenstellende Lösung zu finden. Wir gehen davon aus, dass die angemessenen Korrekturmaßnahmen und die Normalisierung der Versorgungssituation bis spätestens Q3 2019 abgeschlossen sein werden. Ab dann werden die betroffenen Kabel, die noch durch die Garantie abgedeckt sind, ausgetauscht.

Vorläufig möchten wir darauf hinweisen, dass folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, insbesondere wenn die Pumpen in Transportbedingungen an Bord sind.

## 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 07/19 bis KW 16/19** gefertigt.



Figure 2 Indication of production date

**Bitte ergreifen Sie dringend und unverzüglich folgende Massnahmen:**

- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Information.
- 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 Händler 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 werden wir Sie frühzeitig informieren.

Unabhängig von den o.g. Informationen empfehlen wir generell immer bei kritischen Transportbedingungen zu überprüfen, ob die Batterieleistung für die vorgesehenen Transporte ausreichend ist. Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, empfehlen wir immer eine zweite Pumpe verfügbar 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 mit unserem Produktmanagement:

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Produkt Manager	<a href="mailto:patrick.wyss@bbraun.com">patrick.wyss@bbraun.com</a> 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>B. Braun Medical AG</b>
<b>Technical Service &amp; Support</b>
<b>Tel. / Fax : +41 58 258 71 51 / +41 58 258 63 59</b>
<b>Email   technical-support.ch@bbraun.com</b>

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

Ich habe den Brief (FSN) **vom 27. Mai 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