

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 22. August 2023

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Spaceplus Infusomat® - Upstream Occlusion Sensor

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten Sie über eine dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt (Field Safety Corrective Action FSCA) betreffend den folgenden Artikel und Seriennummer informieren.

Bezeichnung	Artikel-Nr.	Serial-Nr.
Spaceplus Infusomat®	8719050	20943, 20988, 20995, 20998, 20999, 21015, 21016, 21025, 21037, 21039, 21042, 21047, 21048, 21049, 21053, 21054, 21061, 21063, 21066, 21141, 21151, 21185, 21186, 21199, 21232, 21237, 21242, 21251, 21257, 21259, 21260, 21262, 25674 *

* den betroffenen Kunden wird eine kundenspezifische Auflistung zur Verfügung gestellt.

Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme im Markt

Im Rahmen der Marktüberwachungsaktivitäten haben wir ein sporadisches Auftreten von potenziell falschen Down- und Upstream-Druckalarmen festgestellt, die durch einen Okklusionsdrucksensor der Spaceplus Infusomat® Infusionspumpe verursacht werden.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass es sich um eine einzelne Charge von Okklusionsdrucksensoren handelt, die in den Pumpen der genannten Seriennummern verbaut sind und von der technischen Spezifikation abweichen können.

Elektrostatische Wechselwirkungen kommen naturgemäss während der peristaltischen Bewegung der Infusionspumpe vor. Dieser elektrostatische Effekt kann den Sensor beeinflussen und mit der Zeit zu einer Verschlechterung der Sensorleistung führen. Nach einer längeren Betriebszeit kann der Sensor aufhören zu arbeiten. Die Auftretenshäufigkeit hängt von der Art und Weise ab, wie die Geräte gehandhabt werden, und von der Umgebung. Daher zeigen nicht alle Geräte innerhalb des angegebenen Seriennummernbereichs dieses Verhalten im tatsächlichen klinischen Einsatz.

Mögliche Gesundheitsrisiken

In der klinischen Praxis können die folgenden Szenarien auftreten und zu einer Unterbrechung der Infusion führen, was potenzielle Patientenrisiken zur Folge haben kann, die von keiner klinischen Relevanz bis hin zu schweren Verletzungen oder dem Tod des Patienten reichen:

- Erhöhte Anzahl von stromabwärts gerichteten Verschlussalarmen ohne tatsächliche Behinderung des Flüssigkeitsflusses, die nicht durch Anpassung der Druckeinstellungen des Geräts auf höhere Werte kompensiert werden können;
- Erhöhte Häufigkeit von stromaufwärts gerichteten Alarmen ohne tatsächliche Behinderung des Flüssigkeitsflusses im Pumpen-IV-Set;
- Infusionsset wird beim Schliessen der Pumpentür nicht akzeptiert (z.B. beim Wechsel eines Sets).

In Anbetracht der festgestellten Risiken und um die Leistung und den Komfort im klinischen Einsatz zu gewährleisten, wurde beschlossen, die unten beschriebenen Massnahmen freiwillig auf dem Markt durchzuführen.

Natur der FSCA

B. Braun wird den Upstream Okklusionssensor austauschen, der in den genannten Spaceplus Infusomat® Pumpen (siehe Seriennummern) eingebaut ist. Nach Erhalt Ihres ausgefüllten Antwortformular wird sich ein B. Braun Vertreter mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Austausch des Sensors zu vereinbaren.

Um die Leistungen des Sensors zu optimieren, bietet B. Braun in der Zwischenzeit folgende Abhilfemassnahmen für die Kliniker an:

- Stellen Sie sicher, dass bei der Verabreichung von Hochrisiko-Medikationen eine zweite Pumpe verfügbar ist (siehe auch Gebrauchsanweisung)
- Sorgen Sie immer für eine zusätzliche Überwachung der physiologischen Parameter des Patienten, wenn Hochrisiko-Medikationen verabreicht werden. (siehe auch Gebrauchsanweisung)
- Seien Sie besonders vorsichtig beim Starten von Hochrisiko-Infusionen, indem Sie überprüfen, ob die Tropfen in die Tropfkammer fallen.
- Bei häufigen falschen Verschlussalarmen, welche nicht durch andere Massnahmen behoben werden können, empfehlen wir die Verwendung von Softaskin®. Bringen Sie nach jedem Wechsel einer Spaceplus Infusomat® Infusionsleitung einen Tropfen Softaskin® auf die Oberfläche der Peristaltikfinger. Eine Anleitung finden Sie im Anhang.
- Dies führt zu einer Minimierung der elektrostatischen Wechselwirkung und sichert die Leistungsfähigkeit des Sensors.
- Softaskin® wird Ihnen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Bei Fragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an unseren Product Manager oder Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartnerin	Funktion	Kontaktdaten
Patrick Wyss	Product Manager	patrick.wyss@bbraun.com Tel: + 41 58 258 52 91

Zu treffende Massnahmen

Gemäss unserer Lieferdatenbank haben wir betroffene Artikel auch an Ihr Haus geliefert. Wir bitten Sie, unverzüglich und mit hoher Priorität folgende Massnahmen einzuleiten:

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsinformation in ihrer Gesamtheit durch und stellen Sie sicher, dass alle Anwender und Kunden der o.g. Produkte umgehend über die Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld informiert werden.
- Informieren Sie alle zuständigen Mitarbeitenden in Ihren Abteilungen.
- Identifizieren und sichern Sie die betroffenen Produkte.
- Senden Sie uns die Empfangsbestätigung dieses Schreibens zurück. Ergänzen Sie dazu das Antwortformular im Anhang, in welchem Sie uns gleichzeitig die Rückgabemenge mitteilen können.
- Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurückerhalten, werden entsprechend an Swissmedic gemeldet.

Diese FSN wurde Swissmedic vorab zugestellt und ist auf deren Homepage veröffentlicht.
fsc.a.swissmedic.ch/

Die Zufriedenheit der Patienten und Nutzer hat für uns höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG



Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH



Patrick Wyss

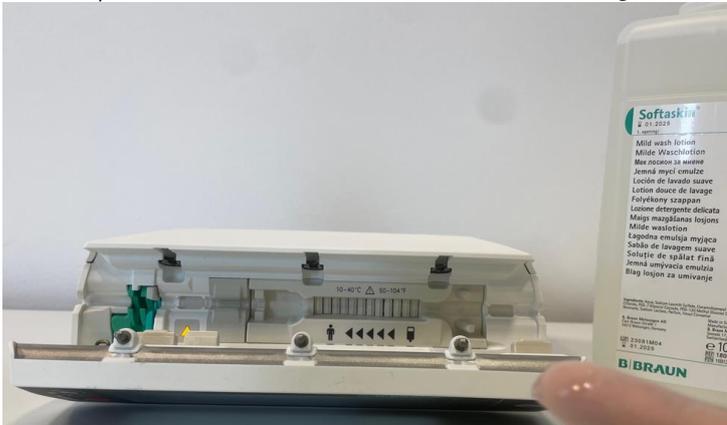
Product Manager AIS

Anhang 1

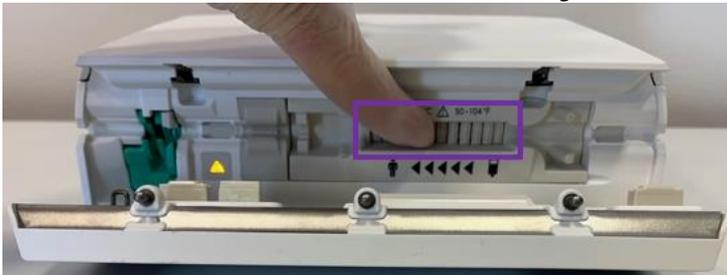
1. Pumpentür öffnen.



2. Einen Tropfen von etwa 0.1 bis 0.2 ml Softaskin® auf die Finger nehmen.



3. Softaskin® auf die Peristaltik der Pumpe aufbringen und gleichmässig im markierten Bereich verteilen. Softaskin® darf nicht auf den Luftsensord oberhalb der gelben Warnleuchte gebracht werden.



4. Spaceplus Infusomat® Infusionsleitung einsetzen und Pumpentür schliessen.



ANTWORT

FSCA – Spaceplus Infusomat® - Upstream Occlusion Sensor

B. Braun Ref: FSCA 2023-08-14 (2)

Date: 22.08.2023

Bitte retournieren per E-Mail oder Post an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement

Seesatz 17
6204 Sempach

fsn.ch@bbraun.com

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

Ich habe den Brief erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen getroffen.

_____	_____	_____	_____
<i>Datum</i>	<i>Organisation, Ort / Stempel</i>	<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>Unterschrift</i>

Bitte kontaktieren Sie für die Reparatur der betroffenen Geräte:

_____	_____	_____
<i>Name / Vorname (in Blockschrift)</i>	<i>E-Mail-Adresse (in Blockschrift)</i>	<i>Telefon Nr.</i>

Wir benötigen folgende Mengen an Softaskin®:

500 mL _____

1000 mL _____

Kunde