

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Data: 12 września 2018 r.

Pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa**220-240V kabel (przewód zasilający) do urządzeń Infusomat fmS, Infusomat P oraz SpaceCover**

Szanowni Państwo,

Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników, podobnie jak niezawodność naszych pomp infuzyjnych stanowią naczelną priorytet firmy B. Braun. Zaobserwowano, że standardowy przewód zasilający który dostarczamy z niektórymi pompami infuzyjnymi może ulec uszkodzeniu w gnieździe C13 urządzenia (zgodnie z IEC 60230) w momencie gdy, w wyniku niewłaściwego postępowania się, zostanie on poddany działaniu dużej siły bocznej.

Mimo iż dostawca przewodu zasilającego nie wszczyna procedury obowiązkowego wycofania produktu, firma B. Braun Melsungen AG, zdecydowała się zaoferować darmową wymianę kabli zasilających, których ten problem dotyczy, w ramach dobrowolnie podjętych ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA [FSCA]

Ulegające uszkodzeniom przewody zasilające zostały wyprodukowane przez naszego dostawcę HAWA w okresie od lipca 2016 (oznakowanego jako M7 Y6) do czerwca 2018 (oznakowanego jako M6 Y8). W związku z tym problem dotyczy kabli o następującym oznakowaniu na wtyczce do gniazda zasilającego (zob. Fot. 2).

Rok	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	6	6	6
Miesiąc	6	3	2	12	11	10	9	8	6	5	3	2	12	11	10	8	7

Przyczyny zastosowania procedury FSCA

W trakcie działań podjętych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, wykryliśmy, że wyżej opisane przewody zasilające mogły ulegać uszkodzeniu przy wtyczce do urządzenia. W bardzo rzadkich przypadkach wtyczki te mogły pęknąć, jeśli zostały poddane działaniu dużej siły bocznej (zob. Fot. 1). W momencie dotknięcia odsłoniętych styków elektrycznych, użytkownik może być narażony na potencjalne ryzyko porażenia prądem.

Chcielibyśmy jednocześnie zaznaczyć, że mogące ulegać uszkodzeniu przewody zasilające nadal spełniają wymogi wszystkich mających zastosowanie norm dotyczących urządzeń elektrycznych i medycznych.

Zarząd:Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejonowy Spółki:**Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 788-00-08-829
wys. kapitału zakładowego: 12.680.000 zł**Banki:**PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN
BRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

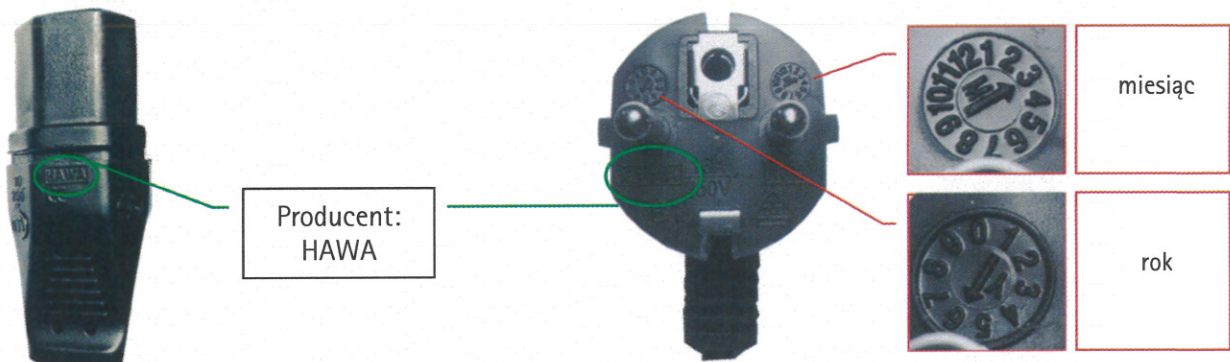


Fot 1: Miejsce potencjalnego uszkodzenia

Jak zidentyfikować przewody zasilające, które mogą ulegać uszkodzeniu

Tylko kable, które spełniają WSZYSTKIE poniższe kryteria mogą potencjalnie ulegać uszkodzeniu:

- Problem dotyczy wyłącznie europejskiego modelu przewodu zasilającego.
- Pierwotnie przewód został dostarczony razem z jednym z wyżej wymienionych produktów.
- Kabel musi pochodzić od naszego dostawcy zewnętrznego – firmy HAWA. Nazwa dostawcy jest umieszczona zarówno na wtyczce do urządzenia jak i na wtyczce do gniazdka sieciowego (zob. Fot 2 poniżej).
- Przewody zasilające są również oznakowane datą produkcji na wtyczce do gniazdka zasilającego (zob. Fot. 2 poniżej). Problem dotyczy wyłącznie kabli wyprodukowanych między lipcem 2016 (oznaczenie M7 Y6) a czerwcem 2018 (oznaczenie M6 Y8).



Fot. 2 Umieszczenie nazwy producenta i numeru serii

Strona 3 listu z dnia 11 września 2018 r.
DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Jakie działania należy podjąć:

- Potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji.
- Poinformować stosowny odpowiedzialny personel w obszarach zakładu, których dotyczy problem. Jeśli jesteście Państwo jednym z dystrybutorów, proszę przekazać FSCA klientom, których może sprawa dotyczyć.
- Przypomnieć wszystkim użytkownikom, jakie są dobre praktyki obchodzenia się ze sprzętem elektrycznym.
- Zalecamy zidentyfikowanie problematycznych przewodów zasilających w Państwa instytucji i ich wymianę. Niezwłocznie wycofać uszkodzone przewody z użycia.
- Prosimy skontaktować się z Państwa lokalnym reprezentantem handlowym w celu otrzymania darmowych przewodów na wymianę.
- Jeśli chcą Państwo nadal używać przewodów, które mogą potencjalnie ulec uszkodzeniu, prosimy w każdych okolicznościach unikać niewłaściwego obchodzenia się z nimi, na przykład nie poddawać ich działaniu mocnej siły bocznej.

Jeśli okaże się, że potrzebują Państwo dalszych informacji, prosimy o kontakt

Lokalna osoba kontaktowa nr 1
Małgorzata Kędzińska
Product Manager AIS & Accessories
+48 602 105 118
Malgorzata.kedzińska@bbraun.com

Lokalna osoba kontaktowa nr 2
Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
+48 606 330 512
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Bardzo serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,


Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk