

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9
10 000 Zagreb

Kontakt: Suzana Šušak
Tel: 01/ 7789-481
Fax: 01/ 7789 400
Email: suzana.susak@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>
Datum: Rujan 13, 2018

Hitna sigurnosna obavijest

220-240V Unit kabel (power cord) za Infusomat fmS, Infusomat P i SpaceCover

Poštovani,

Najvažniji prioritet za B. Braun su sigurnost naših pacijenata i korisnika te pouzdanost naših infuzijskih pumpi. Uočeno je da kod standardnog kabla koji se nalazi u sklopu nekih naših infuzijskih pumpa, u slučaju nepropisnog rukovanja, može doći do oštećenja konektora tipa C13 (prema IEC 60230) ukoliko se primjeni jaka lateralna sila.

Iako proizvođač kabla (power corda) neće pokrenuti obvezni opoziv, tvrtka B. Braun Melsungen AG odlučila je ponuditi besplatnu zamjenu za zahvaćene kablove (power cord) u vidu ove dobrovoljne SIGURNOSNE KOREKTIVNE MJERE.

Zahvaćene kablove proizveo je naš dobavljač HAWA u razdoblju od srpnja 2016 (označene kao M7 Y6) do lipnja 2018 (označene kao M6 Y8). Sukladno tome kablovi sa sljedećim oznakama na glavnom utikaču mogu biti zahvaćeni (vidjeti sliku 2).

Godina	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	7	6	6	6	6	6
Mjesec	6	3	2	12	11	10	9	8	6	5	3	2	12	11	10	8	7

Zahvaćeni kabel dostavljen je zajedno sa jednim od sljedećih proizvoda: Infusomat P Deutsch 230 V (8712174), Infusomat P Netherlands 230 V (8712190), Infusomat P Czech 230 V (8712344), Infusomat P English 230 V (8712379), SpaceCover Comfort (8713145), SpaceCover Standard (8713147), Infusomat fmS Deutsch 230 V (8715424), Infusomat fmS Danish 230 V (8715432), Infusomat fmS Spanish 230 V (8715459), Infusomat fmS French 230 V (8715521), Infusomat fmS English 230 V (8715548), Infusomat fmS Italian 230 V (8715564), Infusomat fmS Czech 230 V (8715580) te kao zaseban 220-240V Unit kabel (34502718).

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court
Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

B|BRAUN

Stranica 2 sigurnosne obavijesti rujan 13, 2018

Razlozi za sigurnosnu korektivnu mjeru

Tijekom izvršavanja aktivnosti post marketinških istraživanja ustanovljeno je da se gore navedeni kabel može oštetiti na konektoru kabla. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do oštećenja konektora ukoliko se primijeni jaka lateralna sila (vidjeti sliku 1). Ukoliko dođe do dodira sa električnim kontaktom postoji rizik od električnog šoka za korisnika.

Željeli bismo naglasiti da su zahvaćeni kablovi i dalje u potpunosti u skladu sa svim važećim standardima za električne i medicinske proizvode.



Slika 1 Mjesto potencijalnog oštećenja

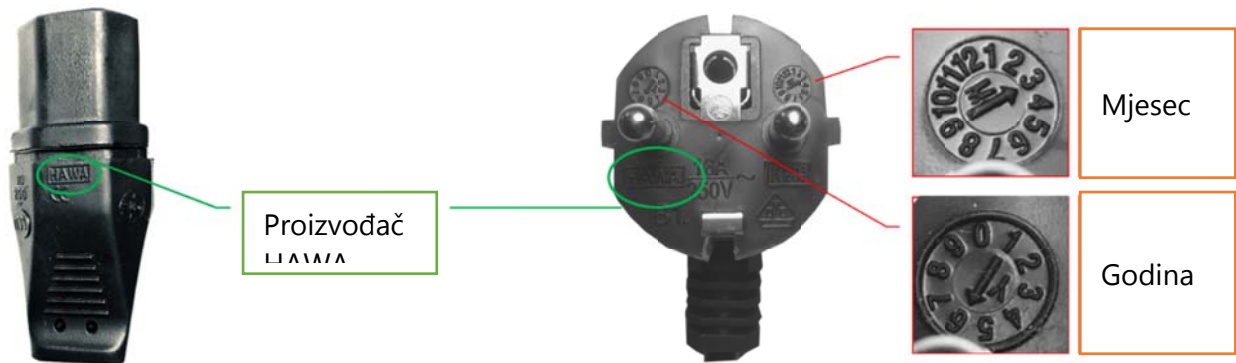
Kako identificirati zahvaćene kablove

Samo kablovi koji zadovoljavaju SVE navedene kriterije mogu biti zahvaćeni:

- Samo europske verzije kablova su zahvaćene.
- U originalu kabel je dostavljen sa jednim od ranije navedenih proizvoda
- Kabel mora biti proizveden od strane dobavljača HAWA. Ime dobavljača označeno je na konektoru i glavnom utikaču (vidjeti sliku 2).
- Kablovi na glavnom utikaču imaju označen datum proizvodnje (vidjeti sliku 2). Samo su zahvaćeni kablovi proizvedeni od srpnja 2016 (označeni sa M7 Y6) do lipnja 2018 (označeni sa M6 Y8).

B|BRAUN

Stranica 3 sigurnosne obavijesti rujan 13, 2018



Slika 2 Identifikacija proizvođača i serije

B|BRAUN

Stranica 4 sigurnosne obavijesti rujan 13, 2018

Mjere koje je potrebno poduzeti

- Molimo Vas potvrdite zaprimanje ove informacije.
- Informirajte relevantno osoblje u zahvaćenim odjelima svoje ustanove. Ukoliko ste distributer molimo Vas da ovu sigurnosnu obavijest prosljedite svojim zahvaćenim kupcima
- Podsjetite sve korisnike o dobroj praksi u postupanju sa električnim uređajima.
- Preporučamo da identificate zahvaćene kablove u svojoj ustanovi i zamijenite ih. Oštećene kablove odmah uklonite iz uporabe.
- Molimo Vas da kontaktirate svog prodajnog predstavnika kako biste zaprimili besplatan zamjenski kabel
- Ukoliko želite nastaviti koristiti zahvaćene kablove, molimo Vas da uvijek izbjegavate nestručno rukovanje, kao što je primjena jake lateralne sile.

Ukoliko trebate još informacija, molimo Vas da kontaktirate

Primarni kontakt

Suzana Šušak

Odgovorna osoba za promet na veliko
lijekovima i medicinskim proizvodima

Email: suzana.susak@bbraun.com

Tel.: 01/7789-481

Sekundarni kontakt

Anita Galac

Odgovorna osoba za regulatorne
poslove

Email: anita.galac@bbraun.com

Tel.: 01/7789-442

Iskreno se ispričavamo za sve poteškoće koje smo Vam ovim putem uzrokovali.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

Odgovorna osoba za promet na veliko
lijekovima i medicinskim proizvodima