

**B. Braun Melsungen AG**  
**Division Hospital Care**  
**Safety Officer Medical Devices**

34209 Melsungen  
Germany

Nasz znak: FSN 2019-03-18 AS/LS

Data: 18 marca, 2018r.

### Notatka bezpieczeństwa

## **Przewód przyłączeniowy SP (12V) do Infusomat Space, Infusomat Space P i Perfusor Space**

Szanowni Klienci,

Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz niezawodność naszych pomp infuzyjnych stanowią najwyższe priorytety dla firmy B. Braun. W związku z tym, w imieniu B. Braun Melsungen AG postanowiliśmy powiadomić Państwa - w formie dobrowolnej Notatki bezpieczeństwa - o zaobserwowanej wadzie następującego produktu:

Numer katalogowy	Nazwa artykułu	Seria
8713231	Zasilacz pokładowy SP (12V)	CW 40/17 do CW 43/18

### Przyczyna wydania Notatki bezpieczeństwa

W ramach działań kontrolnych po wprowadzeniu produktu na rynek zaobserwowano, że potencjalna awaria Zasilaczy pokładowych może mieć związek z gwałtownymi zmianami temperatury. Wadliwie działający zasilacz pokładowy nie ma mocy wyjściowej, a więc nie ładuje pompy. Wadę tę można z łatwością wykryć obserwując wskaźnik LED na Zasilaczu pokładowym, który wskazuje czy zasilacz działa czy nie.



**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 Luga  
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

Strona 2 pisma z dnia 18 marca, 2019 r.  
Do wszystkich zainteresowanych

Ryc. 1 Zielony wskaźnik LED oznacza, że zasilacz działa

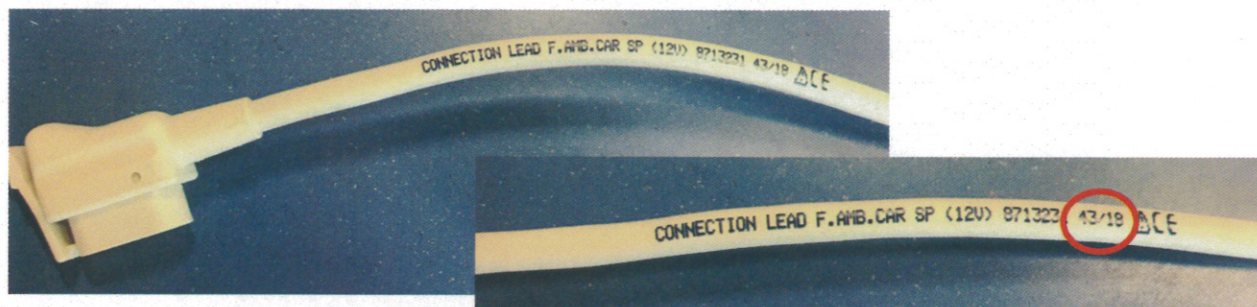
Biorąc pod uwagę obszar, w którym Zasilacz pokładowy jest stosowany, istnieje potencjalne ryzyko opóźnienia leczenia w sytuacjach kiedy pacjent jest transportowany.

W międzyczasie, nasz dostawca rozpoczął produkcję zoptymalizowanych zasilaczy, które zostaną poddane 100% testom wytrzymałości przed wysyłką. Zamierzamy znormalizować dostawy w kwietniu 2019 r., kiedy to rozpoczniemy wymianę wadliwych zasilaczy, które podlegają warunkom gwarancji.

Na chwilę obecną, chcielibyśmy podkreślić konieczność zachowania ostrożności w przypadku obsługi zasilaczy wyprodukowanych w wymienionych seriach, zwłaszcza jeśli pompy znajdują się na pokładzie pojazdów transportowych, zgodnie z uwagami w punkcie *Wymagane działania* poniżej.

## Jak rozpoznać wadliwy zasilacz pokładowy

Wadliwe zasilacze pokładowe zostały wyprodukowane przez naszego dostawcę w okresie od października 2017 r. do września 2018 r. Data produkcji oznaczona jako tydzień i rok (TT/RR) znajduje się na końcu kabla (patrz Ryc. 2 poniżej). Wadliwe zasilacze pokładowe zostały wyprodukowane w seriach **CW 40/17** i **CW 43/18**.



Ryc. 2 Oznaczenie daty produkcji

## Wymagane działania

- Potwierdzić otrzymanie niniejszego pisma.
- Przeczytać Notatkę bezpieczeństwa w całości i upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych produktów w organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostaną poinformowane o tej Notatce bezpieczeństwa. Dystrybutorzy winni przekazać tę Notatkę bezpieczeństwa do klientów, których sprawa ta dotyczy.
- Należy przestrzegać warunki przechowywania, gdyż zaobserwowano związek między niskimi temperaturami i wadliwym działaniem Zasilaczy pokładowych.
- Zalecamy potwierdzić działanie Zasilaczy pokładowych przed ich użyciem (obserwując wskaźnik LED). W razie stwierdzenia uszkodzenia, prosimy nie używać produktu.

Strona 3 pisma z dnia 18 marca, 2019 r.  
Do wszystkich zainteresowanych

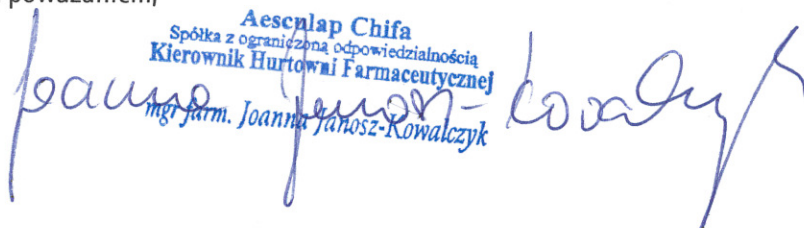
- Niezależnie od wcześniejszych uwag, w krytycznych sytuacjach transportowych, zawsze zalecamy sprawdzić pojemność akumulatora, czy jest wystarczająco naładowany biorąc pod uwagę określone warunki transportowe. Dodatkowo, zalecamy mieć na pokładzie dodatkowy pakiet akumulatorowy.
- W celu wymiany wadliwych Zasilaczy pokładowych, prosimy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela po dodatkowe informacje dotyczące dostępności i wymiany

W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy kontaktować się z

Osoba do kontaktu : Konrad Wójcik  
+ 48-602-750-387  
Konrad.wojcik@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

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