



Do wszystkich operatorów i użytkowników inkubatorów oraz inkubatorów otwartych dla noworodków Babytherm 8004/8010 oraz Babytherm 8000WB

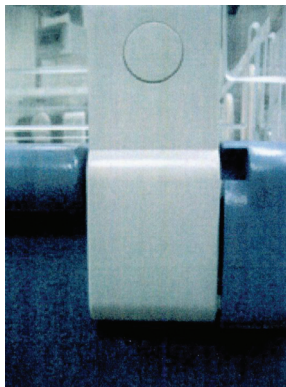
Sierpień 2014

**Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!
Inkubatory dla noworodków Dräger Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 oraz Babytherm 8010**

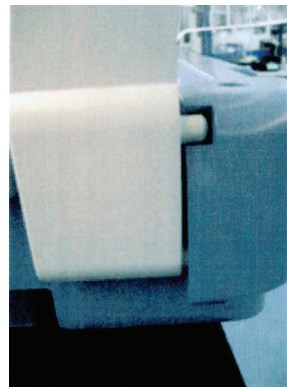
Szanowni Państwo,

W ramach prowadzonych przez nas działań obejmujących nadzorowanie rynku oraz naszych produktów dowiedzieliśmy się o incydencie dotyczącym niepełnego przesuwania się w dół panelu bocznego inkubatora Babytherm 8010 w narożnych prowadnicach oraz jego niepełnego zablokowania. Panel boczny nie uległ otwarciu w trakcie powyższego incydentu. Nie ucierpiał żaden pacjent.

Podczas kontroli mechanizmu blokującego w wielu szpitalach panele boczne udało się zamknąć poprzez lekkie przyciśnięcie ich w dół. Jednakże, nie można zagwarantować, iż panel ulegnie zablokowaniu we właściwej pozycji pod własnym ciężarem. Pragniemy Państwu przypomnieć, iż należy mieć na uwadze informacje zawarte w Instrukcji Obsługi: „Należy upewnić się, iż panele boczne bezpiecznie blokują się we właściwej pozycji i pozostają bezpiecznie zablokowane”.



Właściwie zablokowany panel



Niewłaściwie zablokowany panel

W przypadku stwierdzenia niewłaściwego funkcjonowania mechanizmu blokującego prosimy skontaktować się z Państwa przedstawicielem DrägerService.

Ponadto, w ramach powyższej kontroli, odkryliśmy, iż wewnętrzne panele 70 mm, które należy zamontować zgodnie z Instrukcją Obsługi, nie są zawsze wykorzystywane. Jednakże, panele wewnętrzne stanowią część koncepcji bezpieczeństwa Babytherm 80xxx. Jeśli, wbrew informacjom podanym w Instrukcji Obsługi, panele wewnętrzne nie zostaną zamontowane a panel boczny nie został w pełni zablokowany we właściwej pozycji istnieje ryzyko, iż w wyniku ruchów dziecka panel boczny ulegnie otwarciu. W wyniku powyższego dziecko może wypaść z inkubatora!

Mamy nadzieję, iż przedmiotowe działania zaradcze pomogą zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem Dräger.

Z poważaniem,

*/-/ podpis nieczytelny
/nieczytelny odręczny dopisek/*

Frank Clanzett
Kierownik Działu ds. Monitorowania Produktu
po Wprowadzeniu do Obrotu
Jakość i Kwestie Regulacyjne

/-/ podpis nieczytelny

Tobias Winkler
Wiceprezes
Nadzór Oddechowy i Termoregulacja
Zarządzanie Produktem i Aplikacjami

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Nr VAT: DE813745277

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
Nr rachunku: 014 679 500
Kod bankowy: 230 400 22
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
Nr rachunku: 1 071 117
Kod bankowy: 230 501 01
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 4358 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej:
Prof. dr Nikolaus Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Przewodniczący)
dr Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner