

Za naše stranke in uporabnike izdelkov:

- Babyroo TN300 Radiant Warmer

Avgust 2023

Pomembno varnostno obvestilo

Spoštovani,

med globalnim nadzorom trga smo ugotovili, da se lahko nosilec za otroško ležišče TN300 Babyroo Radiant Warmer nagne, ne da bi se mehanizem za nagib vklopil, ko sklop ležišča potisnete navzdol. Mehanizem za nagib se morda pravilno ne zaklene/sprosti zaradi razrahljanih ali manjkajočih vijakov.

Tveganje za zdravje bolnikov:

Če tega ne odkrijete pred uporabo, lahko ta napaka povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika.

V zvezi s težavo na tem področju ni bilo poročil o neželenih učinkih na bolnike.

Težava bi bila očitna za uporabnike ali servisno osebje, saj se mehanizem za nagib ob minimalnem pritisku na nosilec ležišča premakne in ležišče se hitro nagne.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

Če ima naprava to težavo, jo odstranite iz uporabe, dokler težava ni odpravljena. Glejte poglavje Začetek uporabe v navodilih za uporabo enote TN300 (IfU), razdelek 6.1 (Preverjanje pripravljenosti na uporabo), ki od uporabnikov zahteva, da pred začetkom uporabe preverijo, ali naprava deluje pravilno, in opozarja, da naprave ne smejo uporabljati, če je kateri koli del opreme poškodovan ali je ogrožena njena celovitost. Za preverjanje pravilnega delovanja mehanizma za nagib upoštevajte razdelek 13.3.1.1, 2. korak Izvedite preizkus delovanja naslednjih funkcij v skladu z IfU (razdelek 4.7 zajema Upravljanje nagiba ležišča):

- Pravilno delovanje nagiba ležišča:
 - o Ležišče je mogoče nagniti do 15 stopinj v smeri naprej in nazaj.
 - o Mehanizem za nagib ležišča ob sprostitvi zaklene posteljico na mestu.

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge zadevne osebe v vaši organizaciji seznanjene s tem pomembnim varnostnim obvestilom. Če ste izdelek predali tretjim osebam, jim posredujte izvod teh informacij.

O tem ukrepu so bili obveščeni pristojni uradni organi.

Ukrepi, ki jih sprejema podjetje:

Še vedno ugotavljamo rešitev za naprave, pri katerih se pojavlja ta težava, in ko bo rešitev na voljo, bomo izdali posodobljeno varnostno obvestilo.

Te podatke hranite vsaj do zaključka ukrepa. Izpolnite in vrnite tudi obrazec za potrditev in odgovor stranke na 3. strani, da potrdite, da ste prejeli te informacije.

Medicinski pripomočki, na katere se navodilo nanaša:

Po naših podatkih ste prejeli Babyroo TN300 Radiant Warmer, številka dela MU20300.

Stik:

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z delovanjem izdelka, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Draeger.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep, in se zahvaljujemo za podporo.

Lep pozdrav

Suresh Chinthakunta
Upravljanje izdelkov za podporo življenjskim funkcijam
Draeger Medical Systems, Inc. – termoregulacija

Seznam medicinskih pripomočkov, na katere se nanaša to obvestilo, vključno z njihovim **UDI**

Ime izdelka	Enolični identifikator pripomočka (UDI)
MU20300	04049098099042

Obrazec za potrditev in odgovor stranke

Zadeva: Babyroo TN300 Radiator Warmer (mehanizem za nagib)

Ime/naslov stranke:

Potrjujem prejem informacij iz varnostnega obvestila in potrjujem, da so bili z njimi seznanjeni vsi zadevni uporabniki.

Izpolnil/-a:

Ime s tiskanimi črkami:

Podpis/datum:

Zahvaljujemo se vam, da ste nam poslali izpolnjen obrazec za potrditev v skladu z navodili vašega predstavnika podjetja Dräger. Predstavniki servisne službe Dräger se bo obrnil na vas glede možnosti v zvezi z vašo napravo, ki ima navedeno težavo.