

A tutti gli operatori e gli utilizzatori di sistemi di riscaldamento neonatale e unità di cura neonatali Babytherm 8004/8010 a Babytherm 8000WB

August 2014

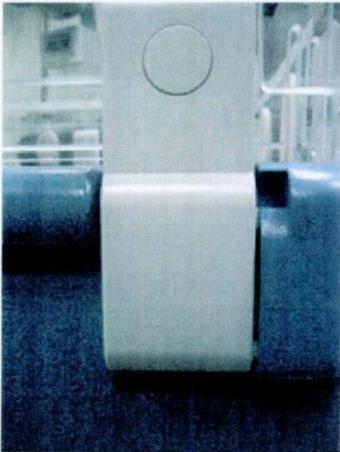
Avvertenza di sicurezza importante!!!

Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 e Babytherm 8010
Sistemi di riscaldamento per neonati

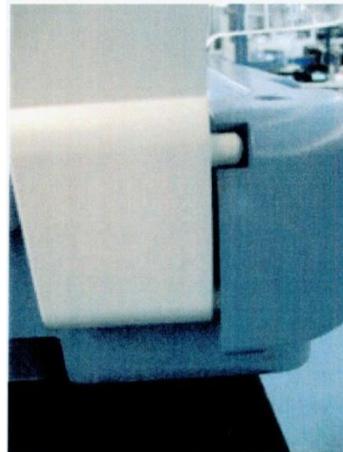
Egredi Signori, gentili Signore,

durante il monitoraggio del mercato e dei nostri prodotti è stato rilevato un caso in cui un pannello laterale di un Babytherm 8010 non scorreva fino in fondo nell'angolo delle guide e non si è completamente bloccato. Il pannello laterale non si è aperto senza causare alcun incidente ai pazienti.

Durante la verifica del meccanismo di bloccaggio in diversi ospedali è stato possibile chiudere completamente i pannelli laterali premendoli leggermente verso il basso. Tuttavia non è possibile garantire che il pannello si blocchi in posizione per effetto del proprio peso. Si consiglia pertanto di prestare attenzione all'informazione riportata nelle Istruzioni per l'uso: "Verificare che i pannelli laterali siano bloccati correttamente in posizione e che restino bloccati".



Bloccato correttamente



Non bloccato correttamente

Se il meccanismo di blocco non funziona, contattare il rappresentante del Servizio di assistenza Dräger.

Nell'ambito della suddetta verifica abbiamo notato che i pannelli interni da 70 mm, che devono essere inseriti come specificato nelle Istruzioni per l'uso, non vengono sempre utilizzati.

Tuttavia i pannelli interni fanno parte del sistema di sicurezza di Babytherm 80xx. Se i pannelli interni non vengono inseriti e se un pannello laterale non è stato completamente bloccato in posizione, come invece indicato dalle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso, i movimenti del neonato possono causare l'apertura del pannello laterale. Potrebbe essere possibile la caduta del neonato!

Speriamo che la presente misura preventiva contribuisca ad aumentare la sicurezza del paziente.

Non esitate a contattare il rappresentante Dräger locale per qualsiasi chiarimento.

Distinti saluti.

Firma originale sulla versione inglese
Frank Clanzett
Head of Postmarket Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Firma originale sulla versione inglese
Tobias Winkler
Vice President
Respiratory Care & Thermo Regulation
Product & Application Management