

Ai nostri clienti e utilizzatori di:

- culla termica Babyroo TN300

Agosto 2023

Avvertenza di sicurezza importante

Gentile Cliente,

nel corso delle nostre attività di sorveglianza del mercato globale, siamo venuti a conoscenza del fatto che il porta materassino può inclinarsi anche senza azionare il meccanismo di inclinazione quando il gruppo materassino viene premuto verso il basso. Il meccanismo di inclinazione può non bloccarsi/sbloccarsi correttamente a causa di viti allentate o mancanti.

Rischio per la salute dei pazienti:

Il presente difetto può causare lesioni al paziente o all'utente se non viene identificato prima di utilizzare la culla termica.

Sul campo non è stato riportato alcun impatto negativo sui pazienti in relazione a tale problema.

Il problema si presenta chiaramente agli utenti e al personale di servizio in quanto esercitando una pressione minima sul porta materassino il meccanismo di inclinazione si sposta e il materassino si inclina rapidamente.

Cosa fare:

Finché il problema non viene eliminato, non utilizzare il dispositivo qualora presenti tale problema. Fare riferimento alla sezione Introduzione delle Istruzioni per l'uso del TN300, paragrafo 6.1 (Verifica dell'operatività) che indica agli utenti di controllare il dispositivo per garantire il corretto funzionamento prima di metterlo in uso e che esorta gli utenti a non utilizzare il dispositivo in presenza di componenti danneggiati o se la sua integrità è compromessa. Per verificare il corretto funzionamento del meccanismo di inclinazione, seguire la sezione 13.3.1.1 dei controlli di sicurezza indicati nelle Istruzioni per l'uso, fase 2, Eseguire un test funzionale delle seguenti funzioni in base alle Istruzioni per l'uso (sezione 4.7 Funzionamento dell'inclinazione della culla):

Funzionamento corretto dell'inclinazione della culla:

- La culla può essere inclinata fino a 15 gradi nelle direzioni anteriore e posteriore
- Il meccanismo di inclinazione blocca la culla in posizione quando viene rilasciato

Assicuratevi che tutti gli utenti del prodotto sopra menzionato e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa importante Avvertenza di sicurezza. Se avete fornito il prodotto a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione.

Le autorità competenti sono state informate di questa azione.

Azioni intraprese dall'Azienda:

Stiamo ancora determinando la soluzione per i dispositivi che presentano il problema e pubblicheremo un Avvertenza di sicurezza sul campo aggiornata quando la soluzione sarà disponibile.

Vi preghiamo di conservare questa informazione almeno fino al completamento della misura. Vi preghiamo

inoltre di compilare e restituire il Modulo informativo e di risposta cliente fornito a pagina 3 per confermare di aver ricevuto questa informazione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

In base alle nostre registrazioni avete ricevuto una culla termina Babyroo TN300 con codice pezzo MU20300.

Contatti:

Per qualsiasi domanda sul funzionamento del prodotto, non esitate a contattare il vostro rappresentante Draeger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura. Grazie per il supporto.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Suresh Chinthakunta
Product Management, Lite Support Systems Draeger
Medical Systems, Inc. - Thermoregulation

Elenco dei dispositivi medici coinvolti con relativi UDI

Nome del prodotto	Unique Device Identifier {UDI - Identificatore del prodotto univoco}
MU20300	04049098099042

Modulo informativo e di risposta cliente

Oggetto: Culla termica Babyroo TN300 (meccanismo di inclinazione)

Nome/indirizzo cliente:

Confermo di avere ricevuto le informazioni riportate nell'avvertenza di sicurezza e di averle comunicate a tutti gli utilizzatori interessati.

Compilato da:

Nome in stampatello: _____

Firma/Data:

Grazie per avere inviato il modulo informativo compilato alla nostra attenzione secondo le istruzioni fornite dal vostro rappresentante Dräger. Il vostro rappresentante Dräger Service vi contatterà in merito alle opzioni per il dispositivo coinvolto.