

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Sekce zdravotnických prostředků

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Státní ústav *SP*
pro kontrolu léčiv

09 -09- 2014

Praha 10, Šrobárova 48^S
9

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV



B002339328

Ev. č.: **158785/14**

Listy/příl.: 1/0

Došlo: 9.9.2014

Praha, 29.08.2014

Věc: Nápravné a bezpečnostní opatření

V souladu s informací a požadavkem, které jsme jako autorizovaná osoba obdrželi od výrobce, naší mateřské firmy Dräger Medical GmbH v Lübecku, Německo, Vám v příloze zasíláme příslušné dokumenty, kterými Vás informujeme o nápravném a bezpečnostním opatření na neonatální vyhřívaná lůžka a neonatální jednotky společnosti Dräger Babytherm 8004/8010 a Babytherm 8000WB.

O ukončení Nápravného bezpečnostního opatření Vás budeme informovat v souladu s pokyny naší mateřské firmy.

S pozdravem

Ing. Michal Genza
Jednatel

Přílohy: Safety notice
Bezpečnostní informace pro zákazníky

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sídlo firmy: Dräger Medical s.r.o. Pod Sychrovem I-81 101 00 Praha 10 | Poštovní adresa: Dräger Medical s.r.o. Na Záhonech 884/27 141 00 Praha 4 Tel : 272 760 141 Fax : 272 769 242 | http://www.draegermedical.cz www.draeger.com E-mail: michal.genza@draeger.com | Bankovní spojení: Komerční banka a.s. Číslo účtu: 43-5038100237/0100 IČO: 26700760 DIČ: CZ26700760 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

To operators and users of
Dräger infant warmers and open infant care units
Babytherm 8004/8010 and Babytherm 8000WB for newborns

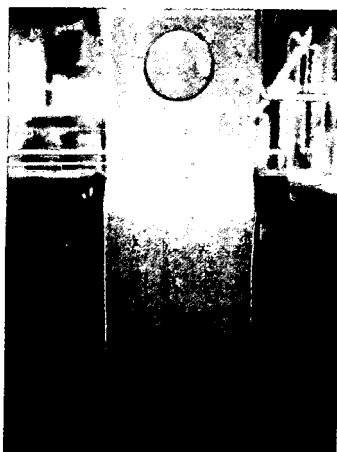
August 2014

Important safety information!!!
Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 and Babytherm 8010
Warmers for newborns

Dear Sir / Madam,

As part of our market and product monitoring we have become aware of a case in which a side panel on a Babytherm 8010 did not fully slide to the bottom in the corner guides and was not completely locked. The side panel did not open during this incident and no patient was affected.

When reviewing the locking mechanism in a number of hospitals it was possible to fully close the side panels by pushing down on them slightly. However, it cannot be guaranteed that the panel will lock into position under its own weight. In this respect, we would like to remind you to pay attention to the information provided in the Instructions for Use: "Check that the side panels lock securely into position and that they remain securely locked"



Securely locked



Not securely locked

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT ID DEB13745277

Bank information:
Commerzbank AG, Lübeck
Acct. no. 014 679 500
Bank number 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
Account no. 1 071 117
Bank number 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT code NOLADE21SPL

Company headquarters: Lübeck
Commercial register:
Municipal Court Lübeck HRB 4358 HL

Chairman of the Executive Board:
Professor Dr. Nikolaus Schweickart

General managers:
Stefan Dräger (Chairman)
Dr. Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Page 2 / 2

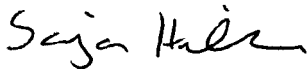
If the locking mechanism is not functioning, please contact your DrägerService representative.

Furthermore, as part of the above review, we identified that the inner 70mm panels are to be inserted pursuant to the Instructions for Use are not always used. However, the inner panels are part of the safety concept of the Babytherm 80xx. If, contrary to the information provided in the Instructions for Use, the inner panels are not inserted and if a side panel has not been fully locked into position, this may allow the baby's movements to open the side panel. It may be possible for a child to fall out!

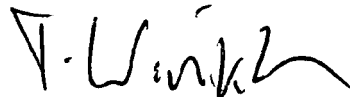
We hope that this preventive measure will help to increase patient safety.

Please feel free to contact your local Dräger representative if you have any questions.

With best regards,



for Frank Clanzett
Head of Postmarket Surveillance
Quality and Regulatory Affairs



Tobias Winkler
Vice President
Respiratory Care & Thermo Regulation
Product & Application Management



Obsluze a uživatelům

neonatálních vyhřívaných lůžek a neonatálních jednotek otevřené péče společnosti
Dräger Babytherm 8004/8010 Babytherm 8000WB pro novorozence

Důležitá bezpečnostní informace!!!

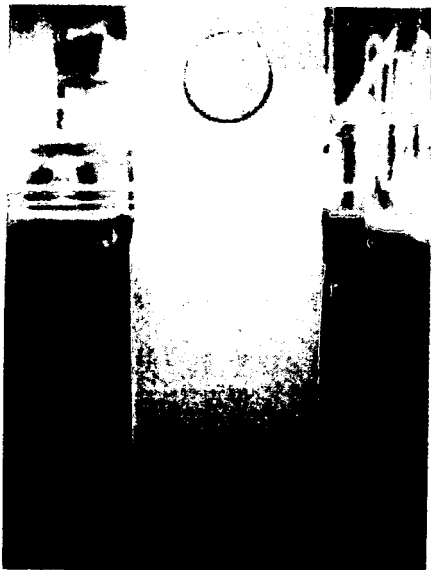
Srpen 2014

Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 a Babytherm 8010 Vyhřívaná lůžka pro novorozence

Vážení zákazníci,

v rámci pravidelného sledování mezinárodního trhu jsme zaznamenali případ, při kterém boční postranice přístroje Babytherm 8010 zcela nesjela do rohových úchytnů a nezacvakla. Při této události nedošlo k jejímu otevření a ohrožení pacienta.

Při kontrole zajišťovacího mechanismu v mnoha nemocnicích bylo možno boční postranice uzavřít lehkým zatlačením. Nelze však zaručit, že se postranice zajistí ve správné pozici vlastní vahou. V tomto ohledu bychom Vám rádi připomněli, abyste dodržovali informaci uvedenou v návodu k použití: „Zkontrolujte, zda jsou boční postranice správně umístěny a bezpečně uzavřeny“.



Bezpečně zajištěno



Bezpečně nezajištěno

Není-li zajišťovací mechanismus funkční, kontaktujte, prosím, zástupce společnosti Dräger.

Během výše uvedené kontroly jsme zjistili, že vnitřní 70 mm ochranné lišty, které mají být podle návodu k použití vloženy do lůžka, nejsou vždy používány.

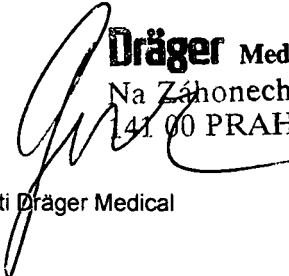
Vnitřní lišty jsou součástí bezpečnostní koncepce přístrojů Babytherm 80xx. Nejsou-li, v rozporu s návodem k použití, vnitřní lišty umístěny a boční postranice se zcela nezajistí, mohou pohyby dítěte boční postranici otevřít. Dítě pak může vypadnout.

Doufáme, že toto bezpečnostní opatření pomůže zvýšit bezpečnost pacientů.

V případě jakýchkoliv otázek nás neváhejte kontaktovat.

S pozdravem

Ing. Michal Genza
jednatel společnosti Dräger Medical


Dräger Medical s.r.o.
Na Záhonech 884/27
141 00 PRAHA 4 ①