



**Do wszystkich obsługujących i użytkowników
inkubatorów otwartych Babytherm 8004/8010 przeznaczonych
dla noworodków urodzonych w terminie oraz przedwcześnie**

**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!!!
Babytherm 8004/8010 - otwarte inkubatory
przeznaczone dla noworodków urodzonych w terminie i przedwcześnie**

Czerwiec 2016

Szanowni Państwo,

Podczas stałego monitorowania rynku naszych produktów zostaliśmy poinformowani o przypadku, w którym inkubator Babytherm 8004, bez pacjenta, działał w trybie temperatury skóry z podłączonym w tym celu czujnikiem temperatury skóry. W trybie utrzymania właściwej temperatury skóry, urządzenie automatycznie reguluje moc promiennika ciepła celem osiągnięcia nastawionej temperatury skóry. W sytuacji pracy z czujnikiem temperatury skóry niezamocowanym na pacjencie, promiennik działał w sposób ciągły z najwyższą wydajnością. Podczas takiego wymuszonego ciągłego działania przy wysokim obciążeniu cieplnym, element grzewczy zużył się szybciej. Od elementu grzewczego odłączył się niewielki fragment i upadł na tacę materacyka, przypalając leżący na niej ręcznik.

Nie należy włączać urządzenia w trybie temperatury skóry przy czujniku temperatury skóry niedotykającym pacjenta!

Celem wstępnego podgrzania urządzenia można użyć regulacji ręcznej do 3 poziomu, w której to sytuacji nie ma żadnego limitu czasowego aktywności. Przy poziomie 4 lub wyższym, pojawiają się regularne alarmy. Jeżeli alarm taki nie zostanie potwierdzony, promiennik wyłączy się automatycznie. Odnośnie dalszych szczegółowych informacji prosimy zwrócić się do instrukcji użytkowania Babytherm 8004/8010.

Ponadto, nasze analizy wykazały, że elementy grzewcze nie są wymieniane w regularnych odstępach czasu, tj. zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkowania Babytherm. Przypisujemy to faktowi, iż być może mniej praktyczne było zalecenie wymiany elementu grzewczego po 10.000 godzin pracy, w związku z czym dokonaliśmy przeliczenia tej wartości na 2 lata, co stanowi okres zdecydowanie łatwiejszy do ustalenia.

Jeżeli elementy grzewcze w stosowanym przez Państwa urządzeniu pracują ponad 2 lata, prosimy dokonać ich wymiany.

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: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7903 HL
Partner Generalny: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubecie HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej
Dräger AG&Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. dr Nikolaus Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
dr Reiner Piske
Anton Schrofner



W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zamówień, prosimy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem firmy Dräger. Jeżeli macie Państwo podpisaną z nami umowę serwisową, specjalista ds. obsługi serwisowej z firmy Dräger przy najbliższej okazji sprawdzi wiek elementów grzewczych w przedmiotowym urządzeniu i w razie potrzeby dokona ich wymiany.

Uzupełniliśmy naszą instrukcję użytkowania dołączając do niej suplement, zawierający stosowne informacje oraz ostrzeżenia.

Prosimy o dołączenie powyższego suplementu do wszystkich instrukcji użytkowania Babytherm 8004/8010 i poinformowanie o tym fakcie wszystkich ewentualnych użytkowników urządzenia.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza sytuacja, lecz jesteśmy przekonani, iż tego rodzaju działania są niezbędne, jako środek prewencyjny mający na celu podwyższenie poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem firmy Dräger.

Z poważaniem,

[podpis nieczytelny]
Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

[podpis nieczytelny]
Inken Schroeter
Product Management Life Support Systems
Thermoregulation

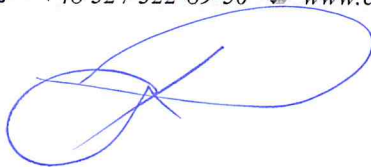
Załącznik:

- Suplement do instrukcji użytkowania inkubatora Babytherm 8004/8010

Ja, mgr Krzysztof Pasiewicz, tłumacz przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.
Bydgoszcz, dnia 13 czerwca 2016, nr repertorium 1157/16

Tłumaczono w Centrum Lingwistycznym • Krzysztof Pasiewicz  85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

 /  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2

Babytherm 8004/8010

de	Ergänzung, Seite 2	hu	Kiegészítő dokumentum, 32. oldal
en	Supplement, page 4	ro	Supliment, pagina 34
fr	Supplément, page 6	sr	Dodatak, stranica 36
es	Suplemento, página 8	bg	Допълнение, стр. 38
it	Foglio informativo, pagina 10	tr	Ek, Sayfa 40
pt_ib	Documento suplementar, página 12	zh	增补, 第 42 页
nl	Aanvullingsdocument, pagina 14	ko	부록, 44 참조
da	Supplement, side 16	ja	補足文書, 46 ページ
no	Vedlegg, side 18		
sv	Tilläggsinformation, sida 20		
fi	Lisälehti, sivu 22		
pl	Suplement, strona 26		
cs	Dodatek, strana 28		
sk	Dodatok, strana 30		

WARNING

**To properly use this medical device,
read and comply with these Instruc-
tions for Use.**

Suplement do instrukcji obsługi

Babytherm 8004/8010 z numerem części: 9037774, Wydanie: 7 – 2015-01 i starsze

Babytherm 8004/8010 (z wagą NAWI) z numerem katalogowym: 9053523, Wydanie: 2 – 2015-01 i starsze

- Suplement należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi urządzenia medycznego.

Suplement zawiera uaktualnione informacje do instrukcji obsługi zawarte w następujących rozdziałach:

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjentów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko przegrzania promiennika ciepła

Jeśli promiennik ciepła pracuje bez przerwy z dużą mocą na przykład w trybie regulacji temperatury skóry z podłączonym czujnikiem temperatury i bez pacjenta, okres użytkowania promiennika podczerwieni może ulec skróceniu.

Nie należy używać urządzenia w trybie regulacji temperatury skóry, z podłączonym czujnikiem temperatury i bez pacjenta.

Częstotliwość prac konserwacyjnych (w suplemencie 9054808 w rozdziale Konserwacja)

Kontrole bezpieczeństwa

Kontrole bezpieczeństwa nie zastępują czynności konserwacyjnych, obejmujących prewencyjną wymianę zużywalnych części w oparciu o specyfikację producenta.

1 Sprawdź stan następujących dokumentów:

- Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest dostępna

2 Przeprowadź test działania następujących funkcji zgodnie z instrukcją obsługi:

- Regulacja wysokości
- Ścianki zamykają się w bezpieczny sposób
- 3 Sprawdź, czy kombinacja urządzeń jest w dobrym stanie technicznym.
- Etykiety są kompletne i czytelne
- Brak widocznych uszkodzeń
- Bezpieczniki, które są dostępne z zewnątrz, są zgodne z podanymi wartościami.

- Sprawdź stan obu elementów grzejnych, zwracając szczególną uwagę na oznaki przeciążenia termicznego.
- 4** Sprawdź, czy urządzenie medyczne jest wyposażone we wszystkie elementy opisane w instrukcji obsługi.
- 5** Sprawdź bezpieczeństwo elektryczne zgodnie z normą IEC 62353.
- 6** Sprawdź elementów bezpieczeństwa:
 - Alarm awarii zasilania sieciowego
 - Diody LED, wyświetlacz, dźwięk alarmu

Tabela częstotliwości prac konserwacyjnych

OSTRZEŻENIE

Ryzyko związane z wadliwymi promiennikami podczerwieni

Elementy grzejne zostały zaprojektowane tak, aby zapewniały bezpieczną eksploatację przy zachowaniu wymaganej częstotliwości prac konserwacyjnych. Nieprzestrzeganie wyznaczonej częstotliwości prac konserwacyjnych lub użytkowanie urządzenia medycznego niezgodnie z jego przeznaczeniem zagraża bezpieczeństwu pacjenta.

Należy przeprowadzać prace konserwacyjne w wyznaczonych odstępach czasowych.

Komponent	Odstęp czasu	Czynność	Personel odpowiedzialny
Elementy grzejne/ promiennik podczerwieni	Po 2 latach lub 5000 godzinach pracy	Wymieniać w parach	Eksperti

Dane techniczne

Promiennik ciepła

Moc promieniowania między łóżeczkiem a promiennikiem ciepła¹⁾

Poziom ogrzewania 3

maks. 10 mW/cm²

Poziom ogrzewania 10

maks. 30 mW/cm²

1) pomiar zgodnie z IEC 60601-2-21



Manufacturer

Drägerwerk AG & Co. KGaA



Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

Distributed in the US by

Draeger, Inc.



3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.



(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)

FAX

(215) 723-5935



<http://www.draeger.com>

Представитель в РФ

ООО Дрегер.



ул. Электrozаводская, д. 33, стр.4
РФ, 107076, г. Москва,
Россия



+ 7 (495) 775 15 20

ФАКС + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба

ООО Дрегер.



+ 7 (495) 775 15 20

销商 / 售后服务单位:

德尔格医疗设备（上海）有限公司



中国（上海）自由贸易试验区杨高
北路 2001 号市场商务楼
一层 1-109 室、1-113 室
800-820-3400



+86 21 3108 6000

传真

+86 21 3108 6011



<http://www.draeger.com>

Distributed in Japan by: 製造販売業者

**ドレーゲル・メディカル ジャパン
株式会社**



東京都品川区上大崎 2-13-17
目黒東急ビル



03-6447-7200

FAX

03-6447-7210



<http://www.draeger.com>

9055577 – de

© Drägerwerk AG & Co.KGaA

Ausgabe/Edition: 1 – 2016-04

Dräger reserves the right to make modifications
to the device without prior notice.

