

## Našim kupcima i korisnicima uređaja:

- Infinity® M300 +

### Važna sigurnosna obavijest!

Ovaj dopis sadrži važne informacije koje se odnose na telemetrijski nadzorni uređaj M300+ i zamjenjivi baterijski paket.

Baterijski paket može se nehotično odspojiti tijekom upotrebe.

#### Srpanj 2018

Draga gospođo ili gospodine,

Telemetrijski nadzorni uređaj M300+ opremljen je zamjenjivim baterijskim paketom koji se pričvršćuje na svoje mjesto pomoću dva jezičca. Kada se istodobno pritisnu mjesta otpuštanja jezičaca, baterijski paket se može izvaditi i zamijeniti s drugim baterijskim paketom. Upoznati smo sa činjenicom da se u nekim slučajevima baterijski paket može odspojiti i tijekom upotrebe; na primjer, ako pacijent nehotice leži na uređaju ili se naslanja s uređajem na tvrdu površinu, poput ruba stola.

Odspajanje baterijskog paketa od uređaja rezultirat će izvanmrežnim stanjem (*Offline Condition*) i oglašavanjem audio i vizualnih alarma na Infinity CentralStation. Poruka "*Offline*" prikazati će se sve dok se baterijski paket ponovo ne spoji. M300+ će zapamtiti i zadržati kliničke podatke i postavke alarma do dvije minute nakon što se baterijski paket odspoji.

#### Sprječavanje:

Kako biste izbjegli nenamjerno odspajanje baterijskog paketa, Dräger preporučuje sljedeće korake:

1. Upozorite pacijente da se ne naslanjaju na uređaj kada je pacijent pod ambulantnim nadzorom. M300+ uređaj je kojeg nosi pacijent pa treba paziti da na to da se uređaj ne koristi na način koji je u suprotnosti sa svrhom upotrebe uređaja.
2. Dok je pacijent u krevetu, ne preporučujemo da pacijent sam nosi uređaj, niti da uređaj ostavlja na krevetu pokraj pacijenta, već da ga umjesto toga pacijent nosi obješenog u torbici za M300+.

Ako vaša organizacija nije naručila torbice za M300+, Dräger će besplatno osigurati torbice za vaše uređaje. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Dräger.

Dodatne preporuke za ispravno rukovanje uređajem:

Izbjegavajte odspajanje baterijskog paketa pomoću kretnji uvijanja, ili bilo kojih drugih metoda, osim metode opisane u Uputama za upotrebu uređaja. Za ispravnu zamjenu baterijskog paketa, molimo, slijedite upute navedene u Uputama za upotrebu.

#### Ispravljanje:

U tijeku je trajno rješavanje ovog problema. Jednom kad se rješenje u cijelosti potvrdi i odobri, biti će vam ponuđeno besplatno.

Molimo Vas da podijelite ove informacije svim potencijalnim korisnicima unutar vaše ustanove.


Draeger Medical Systems, Inc., Andover, MA 01810 SAD

Dräger je posvećen svojim klijentima. Ispričavamo se i žalimo zbog bilo kakvih neugodnosti koje je ovaj problem mogao prouzročiti i hvala vam što ste poduzeli gore opisane korake kako biste osigurali učinkovito djelovanje uređaja.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Dräger.

Zahvaljujemo se na Vašoj daljnjoj podršci.

S poštovanjem,

  
Steffen Protsch  
Draeger Medical Systems

Prilog: Obrazac za odgovor kupca

## Sigurnosna obavijest za medicinske uređaje

### Obrazac za odgovor kupca

#### Infinity® M300+

Naziv kupca/adresa:

---

---

---

- Potvrđujem primitak Važne sigurnosne obavijesti
- Podaci su upućeni na pozornost svim korisnicima

Obrazac Ispunio:

Naziv (tiskanim slovima): \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Hvala Vam što ste nam, na našu pozornost, poslali obrazac potvrde ispunjen prema uputama koje Vam je dao predstavnik tvrtke Dräger.