

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de néonatalogie, services d'obstétrique et maternités

Direction de l'évaluation
des dispositifs médicaux

Unité matériovigilance des
équipements

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF DE PHOTOTHERAPIE INTENSIVE POUR NOUVEAU-NES BERCEAU 360 DE LA SOCIETE MEDIPREMA

Un accident grave de matériovigilance mettant en cause un dispositif de photothérapie intensive Berceau 360 commercialisé par la société Médipréma a été rapporté à l'Afssaps. Lors de l'utilisation de ce dispositif de photothérapie, la température dans l'enceinte de l'appareil est montée à 44° C entraînant une hyperthermie puis le décès du nouveau-né. La cause de cette montée en température est en cours d'investigation.

Le berceau 360 n'est pas prévu pour réguler la température et n'est pas équipé d'alarme de température. En fonctionnement normal la température dans l'enceinte de l'appareil est maintenue à une température supérieure d'environ 8°C à la température ambiante. Pour maintenir une température de traitement idéale, la chaleur dissipée par les tubes néons est évacuée par 2 ventilateurs et plusieurs orifices de ventilation.

La notice du dispositif, indique qu'il est impératif de ne pas obstruer les orifices de ventilation du Berceau 360 et de surveiller à intervalles réguliers la température du nouveau né.

Au vu de la gravité de cet accident et suite à l'avis d'experts, l'Afssaps considère que sans attendre les résultats de l'enquête technique, la surveillance de l'enfant traité doit être renforcée en mettant en œuvre les mesures suivantes :

Dans l'immédiat, il est nécessaire, lorsque vous placez un enfant dans un dispositif de photothérapie intensive Berceau 360,

- de le mettre systématiquement sous surveillance continue d'un moniteur cardio-respiratoire,
- de surveiller fréquemment sa température, si possible en continu en utilisant un moniteur de température muni d'alarmes haute et basse.

Nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur des dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

