

A l'attention du Responsable Matéiovigilance  
A l'attention du Directeur d'Etablissement  
A l'attention du Service Biomédical

Tours, le 15 février 2012

**Objet : note d'information – risque d'incident**

Matériel concerné: tables radiantés Fabie et rampes chauffantes Ambia – référence 4300

Services potentiellement concernés: néonatalogie (réanimation, soins intensifs, ...),  
maternité ou bloc obstétrique

Madame, Monsieur, Cher client,

Nous avons reçu un signalement, faisant état de chutes de particules de l'élément chauffant d'une rampe chauffante Ambia.

Bien que la taille des particules leur confère une énergie limitée et qu'il s'agisse du premier signalement de ce type depuis la mise sur le marché de cet appareil en 2006, nous avons fait le choix de vous en informer pour éviter toute reproduction de l'incident.

Notre traçabilité indique que vous êtes détenteur des appareils suivants :  
(liste des n° de série)

Nous travaillons à apporter une réponse définitive à ce problème. Dans l'intervalle, nous recommandons aux utilisateurs d'être vigilants et de procéder à un examen visuel de l'élément chauffant avant toute utilisation. Nous suggérons, si nécessaire, un soufflage léger à l'air comprimé, hors présence de l'enfant, appareil froid et dans un local approprié. Nous recommandons également de ne pas déplacer, heurter ou secouer l'appareil en présence de l'enfant si le radiant est chaud.

La solution technique est en cours d'élaboration. Dès qu'elle sera validée par nos services, nous reviendrons vers vous pour convenir des modalités de mise en œuvre sur vos appareils.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions par avance de votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Jean-Luc Vanhée  
Correspondant Matéiovigilance