

**Aux exploitants et utilisateurs de
lits chauffants et systèmes ouverts de soins néonataux Dräger
Babytherm 8004/8010 et Babytherm 8000WB pour nouveau-nés**

Août 2014

**Consigne de sécurité importante !!!
Babytherm 8000WB, Babytherm 8004 et Babytherm 8010
Lits chauffants pour nouveau-nés**

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance après commercialisation de nos produits, nous avons eu connaissance d'un cas d'une paroi latérale d'un Babytherm 8010 qui ne s'est pas complètement enclenchée vers le bas dans le guide et qui n'était donc pas bien fermée. La paroi latérale ne s'est pas ouverte lors de cet événement et aucun patient n'a été blessé.

Lors de contrôles du mécanisme de fermeture dans certains hôpitaux, il a été parfaitement possible de fermer complètement les parois latérales en les pressant légèrement vers le bas. Cependant, il n'est pas garanti que les parois s'enclenchent complètement sous l'effet de leur propre poids. Nous vous rappelons à ce sujet les informations indiquées dans la notice d'utilisation :

« Vérifier que les parois latérales sont bien encliquetées et restent bien fermées »



Bien enclenché



Mal enclenché

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Allemagne
Adresse postale :
23542 Lübeck, Allemagne
Tél. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
N° UID : DE813745277

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
N° de compte 014 679 500
Identifiant bancaire 230 400 22
IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code SWIFT COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
Numéro de compte 1 071 117
Identifiant bancaire 230 501 01
IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code SWIFT NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de Lübeck HRB 4358 HL

Président du conseil de surveillance :
Professeur Nikolaus Schweickart

Directeur :
Stefan Dräger (Président)
Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Si le mécanisme de fermeture ne fonctionne pas, veuillez vous adresser à votre DrägerService compétent.

En outre, lors du contrôle mentionné plus haut, il a été constaté que les parois intérieures, devant être utilisées selon la notice d'utilisation, ne l'avaient pas toujours été.

Les parois intérieures font partie du concept de sécurité du Babytherm 80xx. Si les parois intérieures ne sont pas utilisées, contrairement aux prescriptions de la notice d'utilisation, et qu'une paroi latérale n'est pas complètement enclenchée, il y a un risque que le bébé ouvre la paroi latérale par ses mouvements. Le bébé pourrait alors tomber !

Nous espérons contribuer par cette mesure préventive à l'amélioration de la sécurité des patients.

Votre représentant local Dräger se tient à votre disposition pour toute question.

Cordialement,

Frank Clanzett
Head of Postmarket Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

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