

**À tous les exploitants et utilisateurs des
équipements de soins ouverts
Babytherm 8004/8010 pour les prématurés et nouveau-nés**

**Consigne importante de sécurité !!!
Babytherm 8004/8010
équipements de soins ouverts pour les prématurés et nouveau-nés**

Juin 2016

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre suivi du marché et des produits, nous avons eu connaissance d'un cas où le Babytherm 8004 a été mis en chauffe sans patient en mode de régulation de la température cutanée avec un capteur de température cutanée pour le préchauffer en vue de sa prochaine utilisation. En mode de régulation de la température cutanée, la puissance de chauffage est réglée automatiquement jusqu'à atteindre la température cutanée souhaitée. L'utilisation du capteur de température cutanée sans contact avec le patient a entraîné un fonctionnement continu du chauffage radiant à haute puissance. Lors de ce fonctionnement continu forcé à une charge thermique élevée, l'élément chauffant a subi un vieillissement prématuré. Une partie de l'élément chauffant s'est effritée, puis est tombée sur le plateau du matelas et une serviette qui reposait dessus s'est enflammée.

N'utilisez pas le mode de régulation de la température cutanée lorsque le capteur de température n'est pas en contact avec le patient !

Pour le préchauffage du dispositif, vous pouvez utiliser le mode manuel jusqu'au niveau 3 car il n'est pas limité dans le temps. À partir du niveau 4, une alarme est régulièrement déclenchée. Si elle n'est pas acquittée, le chauffage radiant s'arrête automatiquement. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'utilisation du Babytherm 8004/8010.

Par ailleurs, nos analyses ont montré que les éléments chauffants ne sont pas remplacés régulièrement conformément aux recommandations figurant dans la notice d'utilisation du Babytherm. Nous attribuons cela au fait que le critère de 10 000 heures de fonctionnement pour le remplacement des éléments chauffants n'est peut-être pas pratique. Par conséquent, nous avons remplacé cette valeur par une durée de 2 ans qui est plus facile à déterminer.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
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° TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795
00 Code BIC : COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711
17
Code BIC : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de première instance de Lübeck
HRB 7903 HL
Complément : Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège de la société : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal de première instance de Lübeck
HRB 7395 HL

Président du Conseil de
Surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conseil d'administration :
Stefan Dräger (président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Si les éléments chauffants sont en service depuis plus de 2 ans, veuillez les remplacer.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre partenaire local Dräger. Si vous bénéficiez d'un contrat de maintenance Dräger, votre technicien de maintenance Dräger procédera à la vérification de l'âge de vos éléments chauffants et à leur éventuel remplacement lors de sa prochaine visite.

Nous complétons la notice d'utilisation avec le supplément joint à ce courrier qui contient les informations et les avertissements correspondants.

Veuillez joindre ce supplément à toutes les notices d'utilisation Babytherm 8004/8010 et en informer tous les utilisateurs éventuels de votre établissement.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette information mais pensons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients et des utilisateurs.

Pour toute question supplémentaire, votre représentant Dräger se tient à votre disposition.

Salutations distinguées,

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Inken Schroeter
Product Management Life Support Systems
Thermoregulation

Pièce jointe :

- Supplément à la notice d'utilisation Babytherm 8004/8010