

**A tutti gli operatori e gli utilizzatori delle
unità “open care” Babytherm 8004/8010
per pazienti prematuri e neonati**

**Avvertenza di sicurezza importante!!!
Babytherm 8004/8010
unità “open care” per pazienti prematuri e neonati**

Giugno 2016

Gentili Signore, Egregi Signori,

nell'ambito del monitoraggio del mercato e dei prodotti siamo venuti a conoscenza di un caso in cui una Babytherm 8004 senza paziente è stata impostata in modalità temperatura cutanea con sensore della temperatura cutanea collegato e pronto all'uso. In modalità temperatura cutanea la potenza del riscaldatore radiante è controllata automaticamente finché non viene raggiunta la temperatura cutanea impostata. L'attivazione del sensore di temperatura senza contatto con il paziente determina il funzionamento continuo del riscaldatore radiante a potenza elevata. Il funzionamento continuo forzato con carico termico elevato causa l'invecchiamento precoce dell'elemento riscaldante. Una parte si è staccata dall'elemento riscaldante ed è caduta sul supporto del materasso dove un telo ha preso fuoco.

Non utilizzare il dispositivo in modalità temperatura cutanea con sensore di temperatura senza contatto con il paziente!

Per il preriscaldamento del dispositivo utilizzare la modalità manuale fino al livello 3 dal momento che non vi è alcun limite di tempo attivo. Al livello 4 o superiore, il dispositivo è dotato di allarmi. Se l'allarme non viene resettato, il riscaldatore radiante verrà spento automaticamente. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Babytherm 8004/8010.

Le nostre analisi hanno inoltre rilevato che gli elementi riscaldanti non vengono sostituiti ad intervalli regolari come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso del Babytherm. Crediamo che ciò dipenda dall'impossibilità di sostituire gli elementi riscaldanti dopo 10.000 ore di funzionamento. Abbiamo pertanto convertito tale valore in un periodo di 2 anni, che può essere quantificato più facilmente.

Se gli elementi riscaldanti del Vostro apparecchio sono in funzione da più di 2 anni, sostituirli.

Per qualsiasi domanda riguardante gli ordini, contattare il rappresentante Dräger locale. Se è stato stipulato un contratto di assistenza, il tecnico di assistenza Dräger responsabile verificherà l'età degli elementi riscaldanti alla prossima occasione e provvederà eventualmente alla loro sostituzione.

L'allegato alla presente comunicazione, che riporta opportuni avvisi e note, costituisce una modifica alle Istruzioni per l'uso.

Si prega di inserire l'allegato in tutte le Istruzioni per l'uso del Babytherm 8004/8010 e di informare tutti i potenziali utilizzatori presso la Vostra struttura.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente la presente informazione possa causare, ma la consideriamo una misura preventiva necessaria per aumentare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Non esitate a contattare il Vostro rappresentante Dräger locale per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti.

Firma sull'originale inglese

Oliver Möller

Post Market Surveillance

Quality and Regulatory Affairs

Firma sull'originale inglese

Inken Schroeter

Product Managment Life Support Systems

Thermoregulation