

Data  
06/2000

Ns. rif

Centralino tel.

Fax

e-mail

**Importante segnalazione relativa alla tecnica della sicurezza per utilizzatori di apparecchi della famiglia Dräger Incubator 8000 (con regolazione della temperatura cutanea o. Thermomonitoring), Babytherm 8000 OC e RH 600 nonché apparecchiature contenenti RH 600 (PP 800, PP 8000 e Babytherm 4200)**

Gentili signore, egregi signori,

nell'ambito del nostro monitoraggio sui prodotti a livello mondiale siamo venuti a conoscenza del caso di un paziente che ha subito ustioni a causa di un innalzamento della temperatura del sensore di temperatura cutanea dell'Incubator 8000. Malgrado sia da considerare estremamente improbabile (visto il numero di apparecchi nel mondo e le ore di funzionamento) che un caso del genere si ripeta, tuttavia ciò non può essere del tutto escluso.

Fino a quando non saremo in grado di fornirvi una soluzione tecnica e al fine di escludere anche la minima possibilità che l'inconveniente si ripresenti, vi consigliamo di:

- non usare i suddetti apparecchi in modalità temperatura cutanea
- non eseguire misurazioni della temperatura cutanea con i sensori degli apparecchi
- utilizzare la modalità temperatura ambiente o la modalità manuale
- se necessario utilizzare un sistema indipendente di controllo della temperatura.

Aspetti clinici sembrano indicare che il suddetto rischio per quanto riguarda gli usi clinici deve essere nuovamente valutato e che l'uso della modalità temperatura cutanea e della misurazione della temperatura cutanea è da tenere in considerazione.

Vi informeremo il più presto possibile in merito al riadattamento gratuito degli apparecchi. Nell'ambito di questo riadattamento provvederemo a verificare i giunti articolati dei suddetti apparecchi con radiatore termico RH 600 forniti prima del 1997.

**Dräger Medizintechnik GmbH**  
**Moislinger Allee 53-55**  
**D-23558 Lübeck**  
Postanschrift:  
D-23542 Lübeck  
Telefon +49 451 8 82-0  
Telefax +49 451 8 82-20 80  
Telex 2 6 807-0  
<http://www.draeger.com>  
Sitz der Gesellschaft: Lübeck  
Handelsregister:  
Amtsgericht Lübeck HRB 4096

Bankverbindung:  
Dresdner Bank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 371077400  
BLZ 230 800 40  
Swift-Code DRES DE FF 230  
Landesbank Schleswig-Holstein,  
Kiel  
Konto-Nr. 7053002797  
BLZ 210 500 00  
Swift-Code KILADE 22

Deutsche Bank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 030209100  
BLZ 230 707 00  
Swift-Code DEUTDE 22  
Commerzbank AG, Lübeck  
Konto-Nr. 328014679500  
BLZ 230 400 22  
Swift-Code COBA DE FF 230

Vorsitzender des Aufsichtsrats:  
Theo Dräger  
Geschäftsführer:  
Dr. Wolfgang Reim (Vors.)  
Herwig Alt  
Wolfgang Möller  
Carl-Heinz Osten

A questo proposito siamo venuti a conoscenza di un caso in cui un giunto articolato in un vecchio radiatore termico si è allentato.

Se un apparecchio con radiatore termico presentasse evidente inclinazione o allentamento nel giunto articolato del radiatore termico, informate immediatamente il Dräger Service.

La cosa non riguarda il Babytherm 8004 e Babytherm 8010 né il Babytherm 8000 WB.

Se in questo frattempo avete delle domande, rivolgetevi al vostro contatto locale.

Cordiali saluti