

Datum
06/2000

Vår referens

Direktnummer

Fax

e-post

Viktig teknisk säkerhetsinstruktion för användare av apparater i Dräger Incubator 8000-serien (med hudtemperaturreglering respektive termokontroll), Babytherm 8000 OC och RH 600 samt apparater med RH 600 (PP 800, PP 8000 och Babytherm 4200)

Hej!

Inom ramen för vår globala produktbevakningsverksamhet har vi fått ta del av ett fall där en patient vid förhöjd temperatur på hudtemperatursensorn i Incubator 8000 fått brännskador. Trots att sannolikheten (med tanke på antal apparater globalt och antal drifttimmar) för att detta återupprepas är liten kan den inte helt uteslutas.

Under en övergångsperiod, tills vi kan erbjuda er en teknisk lösning som även utesluter detta mindre sannolika fel, rekommenderar vi er att:

- inte använda ovan nämnda apparater i hudtemperaturläget
- inte utföra hudtemperaturmätningar med apparatens sensorer
- använda lufttemperaturläget och manuellt läge
- vid behov använda ett oberoende temperaturövervakningssystem

Det finns kliniska aspekter som kan indikera att den ovan nämnda risken på nytt måste vägas mot den kliniska nyttan och att användning av hudtemperaturläget och hudtemperaturmätning på nytt kan övervägas.

Vi kommer så snart som möjligt att lämna information om en kostnadsfri reparation av apparaten. Inom ramen för denna reparation kontrollerar vi svängtappen på ovan nämnda apparater med strålningsvärmare RH 600 som levererades före 1997.

Dräger Medizintechnik GmbH
Moisinger 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

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

Dessutom har vi fått kännedom om ett fall då en svängtapp på en äldre strålningsvärmare har lossnat.

Om en apparat med strålningsvärmare uppvisar en tydlig felställning av svängtappen eller om svängtappen lossnar, ska ni omedelbart kontakta Dräger Service.

Babytherm 8004, Babytherm 8010 och Babytherm 8000 WB berörs inte.

Om du har frågor är du välkommen att kontakta din lokala kontaktperson.

Med vänliga hälsningar