

A todos los usuarios de los siguientes productos Dräger:

Familia Incubadora 8000 (con regulación de la temperatura cutánea o Thermomonitoring), Babytherm 8000 OC y RH 600

Aparatos que contienen el RH 600 (PP 800, PP 8000 y Babytherm 4200)

06/2008

Acción correctiva de actualización del módulo de medición de la temperatura cutánea, iniciada en Junio de 2000 para más de 10.000 aparatos afectados a nivel mundial en aquel momento.

Actualmente no se han actualizado la totalidad de los equipos que en su día fueron vendidos por Dräger Medical Hispania, S.A. localmente y para exportación, y que actualmente no tenemos constancia de que estén en uso. Para ello, necesitamos su colaboración.

Estimado señor o señora:

En un aviso de seguridad de Junio de 2000, Dräger Medical informo a todos los clientes afectados sobre un problema en el módulo de medición de la temperatura cutánea de los aparatos arriba mencionados. No se puede descartar completamente que se produzca un calentamiento del sensor de temperatura cutánea y, como consecuencia, una quemadura local en el paciente. Se han actualizado gratuitamente todos los aparatos localizados que podrían estar afectados, solucionando así el problema en los mismos.

Sin embargo, hasta la fecha no se han localizado localmente algunos aparatos, por lo que no se han podido actualizar. No se puede descartar que, debido a su antigüedad, (hasta 20 años) estos aparatos hayan sido puestos fuera de servicio y desguazados durante este tiempo.

Para poder completar la acción correctiva de actualizar todos los aparatos afectados y que pudieran encontrarse todavía en servicio, necesitamos su colaboración:

Rogamos compruebe si en su inventario de aparatos se encuentra uno de los enumerados en la lista del Anexo 1 (con el número de serie correspondiente). Si este fuese el caso, diríjase a su contacto habitual de DrägerService para concertar una cita, con el fin de realizar la actualización gratuita. Tenga en cuenta en este caso la indicación de seguridad que se adjunta hasta que el aparato se actualice.

En caso de que observe que alguno de los aparatos incluidos en el Anexo 1 formaba parte de su inventario, y se encuentra fuera de servicio, rogamos lo comunique brevemente a D. Ulrich Frase, Tel.: +49 (0) 451 882 2085; Fax: +49 (0) 451 882 72085; Email: ulrich.frase@draeger.com., o bien localmente a D. José Luís Espinosa, Tel.: 91 728 34 27; Fax: 91 728 37 22; Email: joseluis.espinosa@draeger.com.

Consideramos esta solicitud de ayuda como una medida para aumentar la seguridad de sus pacientes, y le agradecemos su colaboración.

Atentamente,

Frank Clanzett
Safety Officer for Medical Devices