

Rappel des consignes d'utilisation de l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300) et du berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)

Date: 21/11/2022

Urgent – Avis de Sécurité

**Rappel des consignes d'utilisation de
l'incubateur radiant pour nouveau-nés FABIE (Réf. 4300)
et le berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)**



À l'attention :

Du correspondant local de matériovigilance
Et/ou des services de maternité et néonatalogie
Et/ou du Directeur d'établissement

Coordonnées du représentant local

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, merci de prendre contact avec Médipréma :

Service commercial : service.commercial.france@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 23 86

Service après ventes : sav@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 36 86

Service qualité : qualite@mediprema.com / +33 (0)2 47 29 49 34

Rappel des consignes d'utilisation de l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300) et du berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)

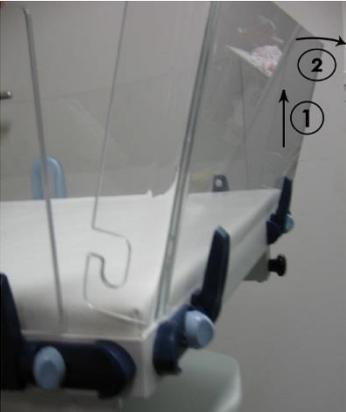
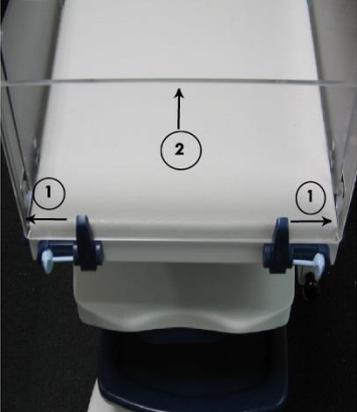
1. Information sur les produits concernés	
1.	<p>1. Type(s) de produit</p> <p>Cet avis de sécurité concerne les incubateurs radiants FABIE (Réf. 4300) et les berceaux de soins AMBIA (Réf. 4356 et 4357) pour nouveau-nés.</p> <p>Cet avis ne concerne pas les rampes chauffantes AMBIA (Réf. 4351, 4352, 4353, 4354, 4355).</p>
1.	<p>2. Dénomination commerciale</p> <p>Incubateur radiant pour nouveau-né FABIE (Référence 4300) Berceau de soin pour nouveau-né AMBIA (Références 4356 et 4357)</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Les dispositifs FABIE-AMBIA sont destinés à maintenir l'équilibre thermique d'un nouveau-né par rayonnement direct d'énergie infrarouge.</p>
1.	<p>4. Référence(s) du(des) dispositif(s)</p> <p>Référence catalogue : 4300, 4356, 4357</p>
1.	<p>5. Version logicielle</p> <p>Logiciel en version 1.0 ou 1.1</p>
1.	<p>6. Numéros de série ou lots concernés</p> <p>Tous les dispositifs FABIE-AMBIA, Références 4300, 4356, 4357 avec un système de proclive / déclive, mis sur le marché.</p>

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Nous vous informons qu'une erreur d'utilisation a été signalée lors de la prise en charge d'un nouveau-né avec un incubateur radiant FABIE (Réf.4300).</p> <p>L'objectif de cet avis de sécurité est de rappeler les consignes d'utilisation de nos dispositifs FABIE-AMBIA, pour vous permettre de garantir la sécurité du nouveau-né, par la bonne utilisation de la proclive/déclive et le bon positionnement des écrans rabattables.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</p> <p>Chute d'un nouveau-né à la suite de la manipulation de l'incubateur radiant FABIE (Réf.4300) par un utilisateur non prévu par le fabricant (parent).</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>2 incidents sur deux patients, ont été relevés sur 741 incubateurs radiants FABIE (Réf. 4300) mis sur le marché en France depuis 2006.</p> <p>Le risque associé aux erreurs d'utilisation de l'incubateur radiant a été identifié par médipréma dans ses analyses de risques, préalablement à la survenue de l'incident.</p>
2.	<p>4. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème</p> <p>Utilisation de l'incubateur radiant par un utilisateur non prévu par médipréma.</p> <p>Non-respect des consignes d'utilisation mentionnées dans le manuel d'utilisation.</p>

Rappel des consignes d'utilisation de l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300) et du berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)

2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Après l'installation du nouveau-né sur le plan de couchage de l'incubateur radiant par les parents, le bon positionnement et la sécurité de l'enfant n'ont pas été vérifiés par l'équipe médicale, notamment l'utilisation de la proclive/déclive et le verrouillage des écrans de protection.</p> <p>La manipulation du dispositif par les parents doit être encadrée et supervisée par du personnel médical préalablement formé à l'utilisation.</p> <p>Lors de l'activation de la proclive/déclive, il est nécessaire de s'assurer que l'écran situé à l'avant du plan de couchage est bien relevé et verrouillé. En cas d'ouverture de l'écran, l'enfant ne doit pas être laissé sans surveillance.</p>
----	--

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque

3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs</td> <td><input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retourner les dispositifs</td> <td><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prises en charge du patient</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Prendre en compte la modification du mode d'emploi</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Autre</td> <td><input type="checkbox"/> Aucune</td> </tr> </table> <p>Nous souhaitons rappeler les consignes d'utilisation, disponibles dans votre manuel d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - § 4.1 Écrans rabattables, pour FABIE (Réf. 4300) et AMBIA (Réf 4356 et 4357) - § 4.6 Proclive/déclive du plan de couchage, pour FABIE (Réf.4300) - § 4.8 Proclive berceau de soins AMBIA (Réf. 4356 et 4357) <p>Écrans rabattables</p> <p>Les écrans peuvent se rabattre ou se retirer.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>Pour rabattre les écrans, les tirer légèrement vers le haut (1) puis les faire basculer vers l'extérieur de l'appareil (2).</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Pour refermer les écrans, procéder dans l'ordre inverse en relevant l'écran vers l'intérieur de l'appareil (1) et s'assurer qu'ils descendent (2) pour un bon verrouillage.</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Pour les retirer, faire coulisser les deux axes (1) l'un après l'autre vers l'extérieur puis ôter l'écran (2).</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">    </div>	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs	<input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs	<input type="checkbox"/> Retourner les dispositifs	<input type="checkbox"/> Destruction du dispositif	<input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif		<input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prises en charge du patient		<input type="checkbox"/> Prendre en compte la modification du mode d'emploi		<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune
<input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs	<input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs												
<input type="checkbox"/> Retourner les dispositifs	<input type="checkbox"/> Destruction du dispositif												
<input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif													
<input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prises en charge du patient													
<input type="checkbox"/> Prendre en compte la modification du mode d'emploi													
<input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune												

Rappel des consignes d'utilisation de l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300) et du berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)



Ne jamais s'éloigner de l'appareil en laissant les écrans rabattus ou démontés : risque de chute de l'enfant.



Vérifier que tous les écrans sont correctement refermés avant de laisser l'enfant sans surveillance, particulièrement après toute intervention -de personnes non formées à l'usage de ce dispositif médical (parents, ...).

S'assurer qu'aucun objet (champ, drap...) n'entrave leur verrouillage.

Proclive/déclive du plan de couchage

Uniquement sur l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300)

Le réglage du plateau en proclive ou déclive se fait en tenant la poignée du plateau avec la main gauche et en tirant avec l'autre la manette située sur le côté droit.

Tirer complètement sur la manette (1) puis ajuster l'angle du plateau (2), sans forcer. Relâcher la manette (1) pour bloquer le plateau dans la position souhaitée.



Quand la manette est tirée, le plateau doit pivoter sans forcer. Veiller à assurer un déverrouillage correct en tirant entièrement la manette avant toute manœuvre. Si le plateau pivote difficilement malgré l'actionnement de la manette ou ne se verrouille pas en la relâchant, isoler l'appareil et faire appel au service Clients Médipréma.



En position de proclive / déclive importante, l'enfant peut glisser. Des passants pour sangles de retenue sont prévus à cet effet. La décision d'emploi reste du ressort du personnel médical. Veiller à la fermeture des écrans, risque de chute.



La Fabie / Ambia est conçue de façon à répartir uniformément la chaleur sur toute la surface du plan de couchage lorsque celui-ci est en position horizontale. Lors d'une utilisation en proclive-déclive, la température est plus importante au niveau du point le plus haut et respectivement moins importante au niveau du point le plus bas. Lorsque le plateau est en proclive maximum, la température du bord supérieur est supérieure de 3 °C à celle au centre du matelas. En conséquence, la tête ou les pieds du nouveau-né (selon sa position) seront plus réchauffés ; il est donc nécessaire d'adapter la température de commande en fonction des réactions thermiques du nouveau-né.

Proclive berceau de soins

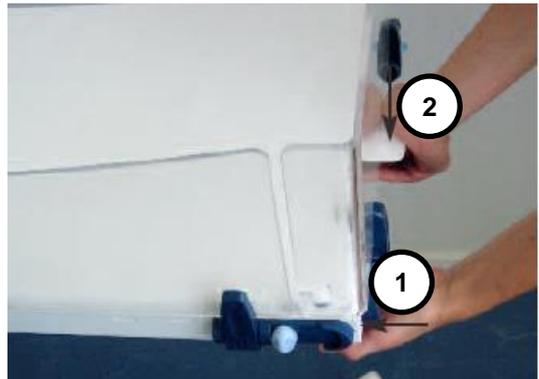
Uniquement sur le berceau de soins AMBIA (Réf. 4356 et 4357)

- 1- Pousser la poignée vers l'intérieur.
- 2- Appuyer sur le plateau, sans forcer, pour incliner le berceau.

Pour le remonter, pousser simplement sur la poignée. Grâce à l'assistance du vérin, le plateau remonte tout seul.



Quand la poignée est poussée, le plateau doit pivoter sans forcer. Veiller à assurer un déverrouillage correct en poussant entièrement la manette avant toute manœuvre. Si le plateau pivote difficilement malgré l'actionnement de la manette ou ne se verrouille pas en la relâchant, isoler l'appareil et faire appel au service Clients Médipréma.



En position de proclive / déclive maximale, l'enfant peut glisser. Des passants pour sangles de retenue sont prévus à cet effet. La décision d'emploi reste du ressort du personnel médical. Veiller à la fermeture des écrans, risque de chute.

Aussi, nous vous informons que tout utilisateur de l'appareil doit avoir été préalablement formé à son usage. L'usage de l'appareil étant réservé à des personnes convenablement formées et sous la direction d'un personnel médical qualifié, informé des risques et des avantages associés à l'utilisation de l'incubateur radiant FABIE et du berceau de soins AMBIA.

Des sessions de formation peuvent être dispensées sur demande.
En cas de question relative à la formation utilisateur, contacter le fabricant [médipréma](https://www.mediprema.com).

En cas de besoin, contacter le fabricant [médipréma](https://www.mediprema.com) pour toute question relative au dispositif :

Service commercial : service.commercial.france@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 23 86

Service après ventes : sav@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 36 86

Service qualité : qualite@mediprema.com / +33 (0)2 47 29 49 34

3.	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	23/01/2023
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Non
3.	4. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Rappel des consignes d'utilisation	
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final

Rappel des consignes d'utilisation de l'incubateur radiant FABIE (Réf. 4300) et du berceau de soin AMBIA (Réf. 4356 et 4357)

3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?
	Non, rappel des consignes d'utilisation déjà indiquées dans le manuel d'utilisation.

4. Informations générales		
4.	1. Type de notification FSN	Nouvelle
4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification	Aucun
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	Médipréma
	b. Adresse	ZA Node Park Touraine 470 rue Gilles de Gennes 37310 Tauxigny France
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :	Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe :	Aucun
4.	6. Nom / Signature	Diana Gratade Responsable Qualité Affaires Réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.</p> <p>Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.</p>