



Zeppelinstraße 7 · 01324 Dresden

BIOMEDIZINISCHE TECHNIK
HYPERTHERMIETECHNIK
SAUERSTOFF-MEHRSCHRITT-THERAPIE
KREBS-MEHRSCHRITT-THERAPIE

Aux clients du :
Von Ardenne Institut für
Angewandte Medizinische Forschung GmbH

Ihre Nachricht

Unser Zeichen
BMT/Günther

Durchwahl
489

Datum
15. Mai. 2019

Renseignements urgents sur la sécurité

Mesure de sécurité concernant IRATHERM®1000 avec transducteur IRAcom®.

Expéditeur / Interlocuteur :

Fabricant: Von Ardenne Institut für Angewandte medizinische Forschung GmbH
Zeppelinstraße 7
01324 Dresden - Germany

Administrateur de la sécurité: Gerrit Günther
Zeppelinstraße 2
03124 Dresden
Tel.: 0351/2637489
E-Mail: Guenther@ardenne.de

Adressee:

Utilisateurs et opérateurs de systèmes d'hyperthermie corporelle IRATHERM®1000 avec transducteur de mesure IRAcom®.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Tous les systèmes portant les numéros de série 001/01/94 à 118/12/15 sont concernés..

Description du problème, y compris la cause identifiée:

Lors de la mise en service et du séminaire d'introduction correspondant, les utilisateurs et les opérateurs des systèmes d'hyperthermie corporelle IRATHERM®1000 avec transducteur IRAcom® ont été informés qu'un thermomètre infrarouge spécial (pyromètre manuel) avec une valeur réglable ϵ (émissivité) de la peau peut être utilisé comme aide optionnelle. Ceci pourrait être utilisé en plus de l'observation visuelle de la surface de la peau irradiée pour déterminer la température de la peau. Toutefois, ledit thermomètre infrarouge (pyromètre manuel) n'est pas approuvé comme dispositif médical. Par conséquent, l'utilisation du thermomètre infrarouge (pyromètre manuel) n'est pas autorisée.

Pour les patients dont la température de la peau sera mesurée à l'avenir avec le thermomètre infrarouge (pyromètre manuel), il existe un risque que la température de la peau ne puisse pas être identifiée de manière fiable, ce qui peut entraîner des lésions thermiques des tissus.

Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont déjà été traités avec le thermomètre infrarouge.

A ce stade, il convient de rappeler expressément que la notice d'utilisation actuelle est correcte. Afin d'améliorer et d'éviter les irritations, seul un ajout et une concrétisation du point 4, de l'annexe 2 et de l'annexe 3 sont faits.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Comme l'utilisation du thermomètre infrarouge susmentionné (pyromètre manuel) n'est pas autorisée, nous déconseillons aux utilisateurs qui utilisent un tel thermomètre infrarouge (pyromètre manuel) pour mesurer la température de la peau de l'utiliser ultérieurement.

La surveillance de la température corporelle et de la température de la peau des systèmes d'hyperthermie corporelle IRATHERM®1000 avec transducteur IRAcom® n'est pas effectuée par un circuit électronique, c'est-à-dire un circuit de contrôle automatique, mais exclusivement par le thérapeute traitant.

Le thérapeute traitant reçoit des informations sur la température rectale et axillaire (en °C) ainsi que la puissance de rayonnement thermique réglée (en %). Ces informations de température et la puissance du rayonnement thermique sont enregistrées à l'aide du transducteur IRAcom® et affichées au thérapeute sur un grand écran.

Afin d'éviter des lésions thermiques des tissus, le thérapeute traitant doit s'entretenir en permanence avec le patient pour savoir s'il ressent une "sensation de brûlure sur la peau" et, si oui, réduire les performances du rayonnement thermique au niveau local/régional. De plus, en observant le degré de rougeur de la peau avec l'œil du thérapeute traitant, le stress local/régional sur la peau rapporté par le patient peut être confirmé. Si le degré de rougeur est plus élevé, la peau peut être protégée et la température de la peau réduite en utilisant du panthénol ou de l'eau pulvérisée.

Il est à noter que si les instructions d'utilisation décrites dans le mode d'emploi sont respectées, des lésions thermiques plus importantes des tissus dans le cadre d'une hyperthermie modérée du corps entier (température corporelle à cœur $\leq 40,5^{\circ}\text{C}$) sont extrêmement rares mais ne peuvent être exclues.

Au point 4, "Evolution de l'hyperthermie légère et modérée", le mode d'emploi est corrigé pour tenir compte de l'interdiction de l'anesthésie intraveineuse profonde et de l'anesthésie générale conformément aux "Directives pour l'hyperthermie du corps entier" en vigueur de la Société allemande d'Hyperthermie. The table in Appendix 2 of the instruction manual has been graphically corrected.

Les contre-indications énumérées à l'annexe 3 du mode d'emploi ont été complétées par les termes "anesthésie intraveineuse profonde et anesthésie générale".

Divulgarion de l'information décrite ici:

Le mode d'emploi concret et le FSN sont mis à la disposition de tous les utilisateurs par voie électronique. La réception sera confirmée électroniquement par l'utilisateur / l'opérateur. Si la livraison électronique n'est pas possible, elle se fera par la poste.

La livraison aura lieu au plus tard le 30.04.2019.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux recevra une copie de ces "Informations urgentes en matière de sécurité".

Meilleures salutations



Gerrit Günther