

SA au capital de 160 000 €
316 829 134 RCS NANTERRE

16 avenue des Louvresses
92230 GENNEVILLIERS
Tel 01 41 47 56 56 Fax 01 41 47 56 57
contact@sebac.com www.sebac.com

Gennevilliers, le 26 janvier 2010

Objet: Information de sécurité concernant les couvertures Thermoflect®

Madame, Monsieur,

Le fabricant Ecompans Medical de la gamme de couvertures Thermoflect® souhaite informer tous les utilisateurs que la gamme Thermoflect® n'est plus compatible avec l'IRM.

Ainsi jusqu'à avis contraire, plus aucune couverture Thermoflect® ne doit être utilisée pour lutter contre l'hypothermie en présence d'une IRM.

Le fabricant ayant été informé par la FDA d'un cas de brûlure d'un patient réchauffé avec une couverture Thermoflect® lors d'une IRM, a décidé par mesure conservatoire de déclarer sa gamme incompatible avec l'IRM bien qu'à ce jour aucun lien de cause à effet n'a été mis en évidence.

De plus, le fabricant a pris la décision de modifier l'étiquetage des cartons d'emballage pour avertir l'utilisateur que les couvertures Thermoflect® ne sont plus compatibles IRM, par l'étiquette ci-dessous :



Nous vous demandons, d'apposer ces étiquettes visiblement sur l'ensemble des cartons de couvertures Thermoflect® en votre possession.

Nous restons à votre disposition concernant toute question relative à cette notification.

Jean-Luc FORTUNE
Chef de Produits