

«NOM»
Correspondant local de Materiovigilance
«ADRESSE»
«ZIP» «VILLE»

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE en DATE DU 18/12/2017

Destinataire : Correspondant local de matériovigilance



Pour diffusion auprès de :
Direction de l'établissement
Service biomédical
Tous les utilisateurs

Dispositifs médicaux concernés : couvertures chauffantes CR11, CR11L, CR11M et CB11

Objet : Rappel de certaines couvertures.

Madame, Monsieur,

Description du problème :

Nous avons détecté que pour un lot d'éléments chauffants, équipant certaines couvertures chauffantes de notre fabrication, un vieillissement prématuré de celui-ci pouvait survenir en cas de mauvaise utilisation (couverture fonctionnant en permanence avec un pli toujours au même endroit), et conduire à une situation dangereuse : risque de rupture de l'élément chauffant avec éventuellement formation d'arc électrique.

Mesures à prendre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser et de nous **renvoyer sans délai** pour contrôle les couvertures dont les numéros de série sont :

«F8» «F9» «F10» «F11» «F12» «F13» «F14» «F15» «F16» «F17» «F18» «F19» «F20»

Les autres couvertures en exploitation dans votre établissement ne sont pas concernées par ce rappel.

Nous profitons de ce courrier pour vous rappeler que les couvertures chauffantes doivent toujours être utilisées bien à plat (sans pli) et que depuis toujours la durée de vie de l'élément chauffant a été fixée à 5 ans maximum.

En vous remerciant de votre compréhension et restant à votre disposition pour de plus amples informations nous vous prions de croire Madame Monsieur à l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Roger MOMART
Président de la SAS ELECTRO CONCEPT

**ATTENTION : A DES FINS REGLEMENTAIRES MERCI DE NOUS CONFIRMER PAR
RETOUR LA BONNE RECEPTION DE CETTE INFORMATION A L AIDE DU COUPON
REPONSE CI DESSOUS.**

(Mail : gilles.giroir@electroconceptmedical.fr ou fax 05 55 56 32 41)

Accusé de réception de la notification de sécurité ELECTRO CONCEPT en date du
18/12/2017

Merci de cocher les cases correspondantes :

- Nous confirmons que nous avons bien pris connaissance de cette action de sécurité concernant les produits : Couverture chauffante CR11, CR11L, CR11M ou CB11 de marque ELECTRO CONCEPT. Cet avis de sécurité a été communiqué au sein de notre établissement et le cas échéant à toute organisation possédant les produits potentiellement concernés.
- Nous allons procéder au retour des couvertures concernées
- Nous ne possédons plus de produits concernés

Etablissement :

Nom

Telephone

Adresse mail

Date / Signature