

Condrieu le 26/02/2018

**Convergences Medical Systems** 1 chemin de la Roncharde 69420 CONDRIEU

Cc : Fabricant MEDWARM Ist Médikal Ltd.

**Objet :** Action corrective de sécurité sur **Générateur MEDWARM 500D**

L'ANSM est informé de cette action.

**Dispositif concerné :**

Générateurs MEDWARM : Modèle 500D numéros de séries SN 500 + une lettre + 12 + fin numérotage

Exemple **SN 500 C 12 10 010**

**Description du risque :**

Seuls et seulement si ces générateurs sont associés avec la version matelas 1 circuit 10 sondes et si les deux dispositifs sont défectueux, une montée en température excessive peut se produire sans alarme.

Conditions limitées et très rares.

Ces mêmes générateurs couplés avec les matelas 2 circuits 8 sondes ne sont pas concernés. Les autres générateurs ne sont pas concernés.

**Conséquence :**

Risque de brûlure peau patient

**Action :**

Votre générateur peut être concerné suivant les couplages matelas/couvertures réalisés.

Si c'est le cas, merci de le retirer de la circulation.

Un générateur 500D neuf de remplacement vous sera alors renvoyé pour échange.

A réception, merci de nous retourner votre 500D concerné, accompagné du bon de livraison et d'échange signé de votre établissement.

Nous restons à votre écoute pour toutes questions et vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et nos salutations les meilleures

Marc Bernasac

Gérant CMS