

M. / Mme
Entreprise
Rue
CP, ville, pays

Geschwenda, le 22/06/2018

Information urgente de sécurité

3480-WSYS : Mise à jour des avertissements

concernant

Geratherm® UniqueResc+


tous lots confondus

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de modifications importantes apportées à la notice d'utilisation de nos couvertures chauffantes UniqueResc+.

Descriptif du problème et de ses causes

Suite à une mise à jour de l'évaluation des risques inhérents aux produits, il y a lieu de compléter les avertissements portant sur un stockage correct des couvertures.

	<p>Le stockage des couvertures chauffantes exige qu'elles soient pliées légèrement sans faire de cassure au niveau de la matière. Une contrainte sur les plis risque d'endommager l'élément chauffant. Veiller à que les câbles d'alimentation ne soient pas pliés avec la couverture, mais restent à l'extérieur.</p> <p>Il est impératif d'éviter les fortes contraintes sur les couvertures chauffantes, car cela pourrait les abîmer.</p>
---	---

Un stockage incorrect ou une forte contrainte sur l'élément chauffant peut causer une défaillance de la couverture chauffante. Dans un cas très improbable, il peut se produire des étincelles et de ce fait une surchauffe localisée de la couverture chauffante, entraînant au pire une fusion du matériau d'enrobage.

Aucun préjudice au patient n'a été signalé à ce jour.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Diffusez cette information à tous les utilisateurs de couvertures chauffantes et assurez-vous que les produits sont stockés en conformité avec l'avertissement mis à jour. Conservez ce message avec la notice d'utilisation du produit. Merci de bien vouloir nous retourner le coupon-réponse dûment rempli d'ici le 27 avril 2018.

Diffusion des informations ci-dessus :

Veillez faire en sorte que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer prennent connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informez la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Une copie de cette information urgente de sécurité a été remise à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des dispositifs médicaux.

Personne de contact :

Geratherm Medical AG
M. Denny Holland-Moritz
Responsable sécurité au sens de l'art. 30 de la loi sur les produits médicaux (MPG)
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda
Courriel : d.holland-moritz@geratherm.com
Tél.: +49 (0) 36205-980
Fax: +49 (0) 36205-98115

Sincèrement vôtre

D. Holland-Moritz
*Responsable sécurité
au sens de l'art. 30 MPG*

A. Langen
*Directeur
Contrôle qualité*

C.Richter
*Direction des ventes
Systèmes chauffants*

Pièces jointes

Formulaire de confirmation

Information urgente de sécurité

Mise à jour des avertissements

concernant

Geratherm[®] UniqueResc+
tous lots confondus

Formulaire de confirmation

- Nous avons identifié les produits concernés. Ceux-ci seront désormais stockés en conformité avec le nouvel avertissement. L'information de sécurité a été jointe à la documentation du produit.
- Nous n'utilisons plus aucun des produits concernés.

Client / N° de client : _____

Nom / Fonction : _____

N° de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date / Signature : _____

Veillez retourner ce formulaire de confirmation dûment rempli à l'une des adresses suivantes :

Télécopieur : +49 (0) 36205-98115
Courriel : info@geratherm.com
Adresse postale : Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
98716 Geschwenda