

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Adresse

Geschwenda, 13 février 2018

Information au client concernant une action corrective conforme à l'art. 2 (2) du décret de gestion des risques inhérents aux produits médicaux (MPSV)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons comme suit sur une modification importante de la périodicité que nous avons préconisée pour la tenue des contrôles techniques de sécurité :

« Afin de garantir la sécurité des instruments, des contrôles techniques de sécurité incluant les vérifications spécifiques à l'appareil sont imposés tous les 24 mois sur la base du manuel de service Geratherm, pour *tous les composants* des systèmes chauffants pour patients UniqueTemp°.

	De plus, les contrôles techniques de sécurité s'appliqueront désormais obligatoirement à des intervalles de 12 mois à tous les composants des systèmes chauffants pour patients Geratherm dès lors que ceux-ci dépassent un âge de 5 ans.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le manuel de service pourra être obtenu gratuitement sur demande auprès du fabricant. »

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

En analysant un incident survenu en rapport avec une couverture isothermique Geratherm UniqueTemp° (date de fabrication : 2012), nous avons constaté que de fortes contraintes mécaniques exercées sur une période prolongée, pouvaient dans une conjoncture de conditions défavorables, provoquer des détériorations à la couverture en question. Au final de notre évaluation, nous sommes parvenus à la conclusion que de telles altérations auraient pu être constatées plus tôt dans le cadre d'un contrôle technique de sécurité et l'incident ainsi être évité. La couverture chauffante incriminée avait été utilisée sans autre contrôle de sécurité depuis 2013.

Afin de garantir pleinement la sécurité électrique et contre l'incendie, il est indispensable de procéder à des contrôles techniques de sécurité avec la périodicité telle que nous la demandons. Nous tenons ici à souligner explicitement que la nécessité de procéder à ces contrôles de sécurité selon nos consignes de service concerne *tous les composants* des systèmes chauffants pour patients Geratherm UniqueTemp°.

Bien entendu, nous restons à votre entière disposition pour toutes questions ou supplément d'information.

Sincèrement vôtre

Geratherm Medical AG



D. Holland-Moritz

Directeur d'entreprise



R. Kellner

Chef d'études



C. Richter

Directrice des ventes

M. / Mme
Entreprise
Rue
CP, ville, pays

Geschwenda, le 14/06/2018

Modification de l'information urgente de sécurité
3442-WSYS : Fixation des intervalles requis pour les contrôles de sécurité
concernant
Geratherm® UniqueTemp® et UniqueResc+
Période de fabrication 2009-2013

Mesdames, Messieurs,

En février 2018, nous vous avons informés d'une modification importante des intervalles requis pour les contrôles de sécurité de toutes les couvertures chauffantes des modèles UniqueTemp® et UniqueResc+ fabriqués pendant la période 2009-2013.

Nous voulons améliorer cette information et vous donner des consignes plus précises pour une réalisation optimale des contrôles de sécurité pour vos couvertures chauffantes aux intervalles prescrits :

	<p>Par ailleurs, il est nécessaire d'effectuer tous les 12 mois des contrôles de sécurité de tous les composants des couvertures chauffantes Geratherm qui ont plus de 4 ans.</p> <p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">05/2013 Installation du système05/2015 Premier contrôle de sécurité (au plus tard)05/2017 Deuxième contrôle de sécurité (48 mois après le premier contrôle)05/2018 Troisième contrôle de sécurité (12 mois après le deuxième contrôle)05/2019 Quatrième contrôle de sécurité (12 mois après le troisième contrôle de sécurité)
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 30 juin 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

Modification de l'information urgente de sécurité
3442-WSYS : Fixation des intervalles requis pour les contrôles de sécurité
concernant
Geratherm® UniqueTemp® et UniqueResc+
Période de fabrication 2009-2013

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