

Signor / Signora
Impresa
Via
CAP, Luogo, paese

Geschwenda, 30.05.2018

Urgente informazione in materia di sicurezza


***3480-WSYS: Aggiornamento delle avvertenze
riguardanti tutti i lotti
Geratherm® UniqueResc+***

Egregi Signore e Signori,

con la presente desideriamo informarvi di importanti cambiamenti in merito alle istruzioni per l'uso dei nostri sistemi di riscaldamento per il paziente UniQResc+.

Descrizione del problema e della relativa causa accertata:

Per via di un esame aggiornato dei rischi connessi ai prodotti, si ritiene necessario integrare le istruzioni per l'uso sul corretto stoccaggio dei prodotti stessi.

	<p>In merito allo stoccaggio dei sistemi di riscaldamento per il paziente, è necessario osservare che i prodotti possono essere piegati senza tuttavia causare pieghe del materiale. Una pressione di tali pieghe potrebbe condurre ad un danneggiamento dell'elemento di riscaldamento. Si deve prestare attenzione anche a non piegare il cavo di allacciamento dei sistemi di riscaldamento per il paziente.</p> <p>Si deve assolutamente evitare una pressione intensa dei sistemi di riscaldamento, considerando che ciò potrebbe comportare danneggiamenti.</p>
---	---

Uno stoccaggio scorretto o una pressione intensa dell'elemento di riscaldamento possono provocare un guasto del sistema di riscaldamento per il paziente. Seppur molto improbabile, potrebbe verificarsi la formazione di scintille e pertanto un surriscaldamento locale del sistema di riscaldamento per il paziente. Ciò comporterebbe eventualmente lo scioglimento del materiale dell'involucro.

Fino ad oggi i pazienti non hanno subito danni.

Che misure sono da adottare da parte dei destinatari?

Vi preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutti gli utilizzatori dei sistemi di riscaldamento per il paziente accertandovi, che i prodotti vengano stoccati in modo corrispondente, seguendo le avvertenze integrate.

Vi preghiamo di voler conservare questa informazione insieme alle istruzioni d'uso dei prodotti.

Vi preghiamo di inviarci il formulario allegato entro il 27.04.2018.

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Vogliate garantire nell'ambito della vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopramenzionati ed ulteriori persone da informare abbiano preso conoscenza di questa urgente informazione in materia di sicurezza. Qualora abbiate ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di voler inoltrare loro una copia della presente informazione o di informare la persona di contatto indicata qui sotto.

L'Istituto Federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ha ricevuto una copia di questa „Urgente informazione in materia di sicurezza“.

Persona di contatto:

Geratherm Medical AG
Hr. Denny Holland-Moritz
Addetto alla sicurezza ai sensi del §30 Legge sui prodotti medici
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
E-Mail: d.holland-moritz@geratherm.com
Tel.: +49 (0) 36205-980
Fax: +49 (0) 36205-98115

Distinti saluti

D. Holland-Moritz
Addetto alla Sicurezza
Ai sensi del §30 Legge sui
prodotti medici

A. Langen
Direttore
Gestione della qualità

C.Richter
Direzione vendite
Sistemi di riscaldamento

Allegati

Formulario di conferma

Urgente informazione in materia di sicurezza

***Aggiornamento delle avvertenze
riguardanti tutti i lotti
Geratherm[®] UniqueRec+***

Formulario di conferma

- ☐ Abbiamo identificato i prodotti coinvolti. Questi prodotti verranno stoccati seguendo le nuove avvertenze. L'informazione in materia di sicurezza è stata inclusa ai documenti del prodotto.
- ☐ Non utilizziamo più nessuno dei prodotti coinvolti.

Cliente / Nr. cliente: _____

Nome / Funzione: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo E-Mail: _____

Data / Firma _____

La preghiamo di voler inviare il presente formulario di conferma ad uno dei seguenti indirizzi

Numero di fax: +49 (0) 36205-98115
Indirizzo E-Mail: info@geratherm.com
Indirizzo postale: Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
D-98716 Geschwenda