

Madame / Monsieur
Entreprise
Rue
CP, lieu, pays

Geschwenda, le 04/05/2018


Avis de sécurité urgent
3480-WSYS: Actualisation des mises en garde
concernant
Geratherm[®] UniqueResc+
tous lots confondus

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons de quelques modifications importantes touchant la notice d'utilisation accompagnant nos couvertures chauffantes UniqResc+.

Descriptif du problème y compris la cause cernée

Suite à une évaluation actualisée des risques inhérents aux produits, il y a lieu de compléter les mises en garde portant sur un stockage correct des couvertures.

	<p>Le stockage des couvertures chauffantes de secours exige qu'elles soient uniquement pliées sans causer de cassure au niveau de la matière. Si les pliures sont trop contraignantes pour le matériau, il peut en résulter un dommage à l'élément chauffant. Veiller aussi que les cordons de raccordement de la couverture chauffante ne soient pas eux aussi pliés.</p> <p>Il convient d'éviter à tout prix des contraintes exagérées sur les couvertures chauffantes, car elles pourraient en souffrir.</p>
---	---

Un stockage ou entreposage inadapté, voire une forte contrainte de l'élément chauffant peut causer une défaillance de la couverture chauffante. Dans un cas très improbable, il pourrait en résulter la formation d'étincelles et de ce fait, une surchauffe localisée de la couverture chauffante. Au pire, il faudrait redouter une fusion du matériau d'enrobage.

A ce jour cependant, aucun préjudice au patient n'a été signalé.

Quelles sont les précautions à prendre par le destinataire ?

Faites suivre cette information à tous les utilisateurs de couvertures chauffantes et assurez-vous que les produits soient stockés en conformité avec la mise en garde actualisée. Joignez ce message à la notice d'utilisation du produit et conservez-les soigneusement. Merci de bien vouloir nous retourner le questionnaire dûment rempli d'ici le 18 mai 2018.

Faire suivre les informations ici décrites :

Veillez faire en sorte au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et autres personnes censées être mises au courant, prennent connaissance de cet avis de sécurité urgent. Pour le cas où vous auriez cédé les produits à des tiers, prière de leur suivre une copie de cette information ou prévenez la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Une copie de cet « Avis de sécurité urgent » a été remise à l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux.

Personne de contact :

Geratherm Medical AG
Mr. Denny Holland-Moritz
Chargé de sécurité selon §30 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
*Chargé de sécurité
selon. §30 MPG*

A. Langen
*Directeur
Gestion qualité*

C.Richter
*Direction des ventes
Systèmes chauffants*

Pièces jointes

Formulaire de confirmation

Avis de sécurité urgent
Actualisation des mises en garde
concernant
Geratherm[®] UniqueResc+
tous lots confondus

Formulaire de confirmation

- ☐ Nous avons identifié les produits concernés. Ceux-ci seront désormais entreposés en conformité avec la nouvelle mise en garde. Une information de sécurité sera jointe au dossier sur le produit.
- ☐ Plus aucun des produits concernés n'est en usage chez nous.

Client / N° de client : _____

Nom / Fonction : _____

N° de téléphone : _____

Adresse électronique : _____

Date / Signature : _____

Veuillez 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