

Geschwenda, le 15/04/2020

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Couverture chauffante de soin UniqueTemp°
N° de réf. : 8001150500, 8001150501

Pour information des partenaires distributeurs et utilisateurs finaux de Geratherm Medical AG

Coordonnées du représentant local

Nom :

Adresse :

E-mail :

Téléphone :

Téléfax :

Mesdames et Messieurs,

La présente information est un suivi concernant un avis relatif à la sécurité émis le 13 février 2018. Elle est destinée à tous les utilisateurs des systèmes de réchauffement des patients UniqueTemp° (couvertures chauffantes de soins comprises) de Geratherm Medical AG.

Notre avis relatif à la sécurité précédent a souligné la nécessité d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers (STK) et, en particulier, de contrôler l'intensité de courant absorbé. Cette inspection de sécurité détermine si l'on peut continuer à utiliser la couverture en toute sécurité. Cet essai vérifie notamment l'état intact de la feuille chauffante.

Le présent suivi repose sur le fait qu'une partie d'une couverture chauffante de soin a pris feu récemment. Malgré notre information précédente, le contrôle de sécurité obligatoire de cette couverture n'avait pas été effectué. Étant donné que le défaut mentionné est apparu pendant les premières minutes après la mise en fonctionnement de la couverture, aucun patient n'a été lésé dans ce cas.

Après un usage prolongé ou une mauvaise manipulation et une manipulation non conforme il peut arriver que la feuille chauffante soit endommagée ce qui peut causer une surchauffe. Par conséquent, un petit endroit limité de la feuille chauffante endommagée peut s'enflammer. Les couvertures comprennent de divers capteurs de température destinés à commander, régler et surveiller la chauffe et la température réglée sur l'unité de commande par l'utilisateur. Une petite brûlure locale de la feuille suite à une dégradation locale du matériau de chauffe ne peut vraisemblablement pas déclencher l'alarme de température excessive.

Pour empêcher ce défaut, l'intervalle de maintenance a déjà été raccourci :

La maintenance et l'inspection de sécurité de systèmes de réchauffement UniqueTemp° et de leurs accessoires **devront être effectuées tous les 12 mois.**

Les utilisateurs du système de réchauffement UniqueTemp° doivent contrôler sans délai la date de la dernière inspection de leurs couvertures. Si le dernier contrôle de sécurité (STK) a été réalisé il y a plus de 12 mois il est interdit d'utiliser le système de réchauffement UniqueTemp° et le fabricant ou le concessionnaire Geratherm local doit être contacté pour organiser le contrôle de sécurité (STK). Aussitôt que le contrôle de sécurité (STK) a été effectué avec succès, on pourra continuer à utiliser les couvertures en toute sécurité.

Les systèmes de réchauffement UniqueTemp° de plus de 5 ans (fabriqués avant février 2015) doivent être immédiatement mis hors service et envoyés au fabricant pour faire effectuer le contrôle de sécurité (STK) indépendamment de la date de la dernière inspection de sécurité.

Veuillez confirmer la réception du présent avis de sécurité et sa transmission à tous les clients concernés en remplissant et signant le formulaire ci-joint. Merci de renvoyer la confirmation remplie et signée à Geratherm Medical AG dans les **14 jours** à compter de la réception.

e-mail : m.kaufmann@geratherm.com

ou

téléfax : +49 (0) 36205 98 115

Si vous avez des questions concernant le présent avis relatif à la sécurité ou besoin d'informations complémentaires, veuillez vous adresser à

M. Matthias Kaufmann

e-mail : m.kaufmann@geratherm.com

téléphone : +49 (0) 36205 98 255

Recevez, Mesdames et Messieurs, nos meilleures salutations.

Geratherm Medical AG

Denny Holland-Moritz
Responsable de la sécurité

P.J. : Formulaire de réception et transmission de l'AS (FSN)