

Geschwenda, dnia 16.04.2018

Pilna informacja w zakresie bezpieczeństwa

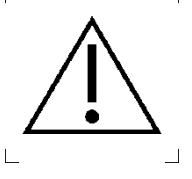
**3480-WSYS: Aktualizacja ostrzeżeń dotyczących
Geratherm® UniqueResc+
wszystkie serie**

Szanowni Państwo,

niniejszym pragniemy poinformować o ważnych zmianach, wprowadzonych do instrukcji obsługi naszych systemów ogrzewania pacjenta UniqResc+.

Opis problemu wraz z ustaleniem przyczyny:

Z uwagi na zaktualizowaną ocenę ryzyka w odniesieniu do produktów niezbędne jest uzupełnienie ostrzeżeń w zakresie właściwego przechowywania produktów.

	Podczas przechowywania systemów ogrzewania pacjenta należy uważać na to, aby były one składane wyłącznie w taki sposób, który nie doprowadza do powstawania zagniecień w materiale. Obciążenie w miejscach występowania zagniecień może doprowadzić do uszkodzenia elementu ogrzewającego. Należy również uważać na to, aby kable przyłączeniowe systemów ogrzewających pacjenta nie były zginane. Należy bezwzględnie unikać obciążenia systemów ogrzewających, ponieważ może to prowadzić do ich uszkodzenia.
---	---

Nieprawidłowe przechowywanie lub duże obciążenie elementu ogrzewającego może skutkować zepsuciem systemu ogrzewającego pacjenta. Z bardzo małym prawdopodobieństwem może dojść do tworzenia się iskier i tym samym miejscowego przegrzania systemu ogrzewającego pacjenta. Stan ten mógłby doprowadzić do stopienia materiału powłokowego.

Dotychczas pacjenci nie doznali żadnych obrażeń.

Jakie działania winięć podjąć adresat wiadomości?

Proszę przekazać niniejszą informację wszystkim użytkownikom systemu ogrzewającego pacjenta i zadbać o przechowywanie produktów zgodnie z uzupełnioną treścią ostrzeżenia.

Proszę zachować niniejsze pismo wraz z instrukcją obsługi produktów.

Prosimy odesłać nam do dnia 27.04.2018 r. załączony arkusz odpowiedzi.

Przekazanie informacji opisanych w niniejszym dokumencie:

Prosimy zadbać u siebie o to, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które winny uzyskać niniejszą informację, zostały powiadomione o tej „Pilnej informacji w zakresie bezpieczeństwa”. Jeśli wydali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji bądź poinformowanie niżej wymienionej osoby do kontaktu.

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji w zakresie bezpieczeństwa”.

Osoba do kontaktu:

Geratherm Medical AG

pan Denny Holland-Moritz

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa i higieny pracy na podstawie §30 MPG [niem. Ustawa o wyrobach medycznych]

Fahrenheitstraße 1

98716 Geschwenda

e-mail: d.holland-moritz@geratherm.com

tel.: +49 (0) 36205-980

fax: +49 (0) 36205-98115

Z poważaniem

D. Holland-Moritz

*Inspektor ds. BHP
na podstawie §30 MPG*

A. Langen

*Kierownik
działu zarządzania jakością*

C. Richter

*Kierownictwo działu sprzedaży
Systemy ogrzewające*

Załączniki

Formularz potwierdzenia

Pilna informacja w zakresie bezpieczeństwa

**3480-WSYS: Aktualizacja ostrzeżeń dotyczących
Geratherm® UniqueRec+
wszystkie serie**

Formularz potwierdzenia

- Zidentyfikowaliśmy produkty, których dotyczy niniejsza informacja. Są one przechowywane zgodnie z nowym ostrzeżeniem. Informacja w zakresie bezpieczeństwa została dołączona do dokumentacji produktu.
-

Nie stosujemy już żadnego z produktów, których dotyczy niniejsza informacja.

Klient / Nr Klienta:

Nazwisko / funkcja

Telefon:

Adres e-mail:

Data / podpis

Proszę odesłać niniejszy formularz potwierdzenia na jeden z następujących adresów

Fax numer:

+49 (0) 36205-98115

Adres e-mail:

info@geratherm.com

Adres korespondencyjny:

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda