

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Adres

Geschwenda, dnia 13 lutego 2018 r.

Informacja dla klientów odnosząca się do działań naprawczych stosownie do §2(2) MPSV
(rozporządzenia o rejestracji, ocenie i zapobieganiu zagrożeniom związanym ze stosowaniem wyrobów medycznych)

Szanowni Państwo,

niniejszym informujemy Państwa o ważnej zmianie podanego przez nas okresu przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa technicznego:

„Do zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia wymagane jest przeprowadzanie co 24 miesiące kontroli bezpieczeństwa technicznego obejmujących specyficzne dla urządzenia badania według instrukcji serwisowania Geratherm *dla wszystkich komponentów* systemów ogrzewania pacjenta UniqueTemp[®] produkcji Geratherm.



Ponadto dla wszystkich komponentów systemów ogrzewania pacjenta Geratherm starszych niż 5 lat, zachodzi konieczność poddawania ich co 12 miesięcy kontroli bezpieczeństwa technicznego.

Instrukcję serwisowania na zapytanie można otrzymać od producenta nieodpłatnie.“

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

W ramach analizy zdarzenia z kocem Geratherm UniqueTemp[®] (rok produkcji: 2012) stwierdziliśmy, że duże obciążenia mechaniczne przez dłuższy czas w niekorzystnych warunkach mogą ewentualnie prowadzić do uszkodzeń w kocach grzewczych. Dokonując oceny tego zdarzenia doszliśmy do wniosku, że w ramach kontroli bezpieczeństwa technicznego możliwe byłoby odpowiednio wczesne wykrycie takich zmian, dzięki czemu można by było zapobiec tego rodzaju sytuacjom. Koc grzewczy, o którym tu mowa, był używany od roku 2013 bez dodatkowych kontroli stanu bezpieczeństwa technicznego.

Do zapewnienia bezpieczeństwa elektrycznego i pożarowego konieczne jest przeprowadzanie kontroli bezpieczeństwa technicznego odpowiednio do wymaganych przez nas interwałów czasowych. W tym miejscu wyraźnie uprzedzamy o tym, że konieczność przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa technicznego odpowiednio do naszej instrukcji serwisowania dotyczy *wszystkich komponentów* systemów ogrzewania pacjenta UniqueTemp[®] produkcji Geratherm.

Chętnie odpowiemy na dalsze pytania od Państwa lub udzielimy bardziej szczegółowych informacji.

Łączymy uprzejme pozdrowienia

Geratherm Medical AG



D. Holland-Moritz

dyrektor zakładu



R. Kellner

dyrektor ds. rozwoju



C. Richter

dyrektorka zbytu