

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE UniqueTemp° Patientenwärmesystem	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 DE	Seite (Page) 1/3

Geratal/Germany, 2020-11-13

Zur Kenntnisnahme der Vertriebspartner und Endnutzer von Geratherm Medical AG

Dies ist einen Follow-up in Bezug auf eine bereits am 13 Februar 2018 und 15. April 2020 erfolgte Field Safety Notice. Diese ist bestimmt für alle Nutzer der Geratherm Medical AG UniqueTemp° Patientenwärmesysteme.

In unserem vorherigen Sicherheitshinweis wurde die Notwendigkeit regelmäßiger Sicherheitsüberprüfungen (STK) unterstrichen, insbesondere die Überprüfung der Stromaufnahme. Diese Sicherheitsinspektion stellt den fortgesetzten sicheren Betrieb der Decke fest. Dieser Test prüft speziell die Unversehrtheit der Heizfolie.

Der Grund für dieses Follow-up ist, dass sich kürzlich ein Teil einer Decke entzündet hat. An dieser Decke hatte trotz unserer vorherigen Mitteilung nicht die obligatorische Sicherheitsüberprüfung stattgefunden. In diesem Fall wurde keinem Patienten ein Schaden zugefügt, da sich dieser Fehler in den ersten Minuten nach dem Einschalten zeigte.

Die Heizfolie kann gelegentlich nach längerem Gebrauch oder schlechter und ungeeigneter Handhabung beschädigt werden, was zum Auftreten einer Überhitzung führen kann, an dem die Heizfolie beschädigt wurde und eine kleine begrenzte Entzündung verursachen kann. In den Decken sind diverse Temperatursensoren vorhanden, diese dienen zur Steuerung, Regulierung und Überwachung der Aufwärmung und der vom Benutzer über die Steuereinheit eingestellte Temperatur. Eine kleine lokalisierte Verbrennung infolge einer lokalisierten Beschädigung des Heizmaterials kann den Übertemperaturalarm möglicherweise nicht auslösen.

Um diesen Fehler zu verhindern wurde bereits der Wartungsintervall verkürzt:

Die Wartung und Sicherheitsüberprüfung von UniqueTemp° Patientenwärmesystem einschließlich Zubehör **müssen alle 12 Monate durchgeführt werden.**

Folgende Decken sind zu überprüfen:

Decke	Artikelnummer
Arm/Schulter	8001140202
Torso	8001140301
Bein links	8001140409
Bein rechts	8001140408
Arm/Schulter EKG plus	8001160202

template:	FB 7001	created:	23.06.2020	J. Bracke	gez. Bracke
index:	A	<i>process owner</i>	date	name	signature
history:	first edition	released:	23.06.2020	D. Holland-Moritz	gez. Holland-Moritz
leading process:	n/a	<i>QMR</i>	date	name	signature

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE UniqueTemp° Patientenwärmesystem	Geratherm®
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 DE	Seite (Page) 2/3

Decke	Artikelnummer
Torso EKG plus	8001160301
Bein links EKG plus	8001160409
Bein rechts EKG plus	8001160408
Jelly	8001140600 8001140602
Jelly EKG plus	8001160600 8001160602
Arm/Schulter small	8001240202
Torso small	8001240301
Bein links small	8001240409
Bein rechts small	8001240408

An UniqueTemp° Steuereinheit müssen ebenfalls die vorgeschriebenen Sicherheitsüberprüfungen durchgeführt werden. Diese Prüfung enthält standardisierte optische und elektronische Überprüfungen nach gesetzlichen Vorschriften, welche eingehalten werden müssen. Diese Sicherheitsüberprüfungen gelten für die Artikelnummer 8001140800.

Benutzer des UniqueTemp° Patientenwärmesystem müssen sofort überprüfen, wann ihre Decken zuletzt überprüft wurden. Wenn seit der letzten Sicherheitsüberprüfung mehr als 12 Monate vergangen sind, darf das UniqueTemp° Wärmesystem nicht verwendet werden, und der Hersteller oder der örtliche Geratherm Händler muss kontaktiert werden, um die Sicherheitsüberprüfung zu arrangieren. Sobald die Sicherheitsüberprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde, können die Decken sicher verwendet werden.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, dass die Geratherm Medical AG auf Anfrage das Servicehandbuch, eine Prüfbox, die Prüfanweisungen und die Prüfprotokolle für das Steuergerät und die Decken zur Verfügung stellt.

Sobald die Sicherheitsinspektion erfolgreich abgeschlossen ist, werden die Decken konform und sicher sein und bis zur nächsten Inspektion im nächsten Jahr weiterverwendet werden können.

Bei UniqueTemp°-Patientenwärmesystemen, die älter als 5 Jahre sind, kann eine Erneuerung der Heizfolie erforderlich sein, die mit Unterstützung der Geratherm Medical AG oder des lokalen Händlers durchgeführt werden kann.

Bitte bestätigen Sie durch Ausfüllen und Unterschreiben der beigefügten Vorlage, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten und an alle relevanten Kunden weitergeleitet haben. Bitte senden Sie die ausgefüllte und unterschriebene Bestätigung innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt an die Geratherm Medical AG an die unten genannte Emailadresse zurück.

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE UniqueTemp° Patientenwärmesystem	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 DE	Seite (Page) 3/3

E-mail: m.kaufmann@geratherm.com
 oder
 Fax: +49 (0) 36205 98 115

Wenn Sie Fragen zu diesem Sicherheitshinweis haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Mr. Mihir Vyas
 E-Mail: m.vyas@geratherm.com
 Phone: +49 (0) 36205 98 210

Freundliche Grüße,
 Geratherm Medical AG

Denny Holland-Moritz
 Sicherheitsbeauftragter

Anhang: FSN Attachm_2020-11-13

History:

02	
01	First Edition

created by:

checked and released by:

Date	Name	Signature	Date	Name	Signature
13.11.2020	M. Abe	gez. Abe	13.11.2020	D. Holland-Moritz	gez. Holland-Moritz