


AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ UniqueTemp° Système de réchauffement des patients	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 FRA	Page 1/3

Geratal / Allemagne, le 13 nov, 2020

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

La présente information est un suivi concernant les avis relatifs à la sécurité émis les 13 février 2018 et 15 avril 2020. Elle est destinée à tous les utilisateurs des systèmes de réchauffement des patients UniqueTemp° 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.

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 entraîner 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 des patients UniqueTemp° et de leurs accessoires **devront être effectuées tous les 12 mois.**

Les couvertures chauffantes de soin suivantes doivent être contrôlées :

Couverture	Numéro d'article
bras / épaules	8001140202
torse	8001140301
jambe gauche	8001140409
jambe droite	8001140408
bras / épaules ECG plus	8001160202

Modèle :	FB 7001	Crée :	23.06.2020	J. Bracke	signé Bracke
Indice :	A	<i>Titulaire du processus</i>	date	nom	signature
Historique :	Première édition	Validé :	23.06.2020	D. Holland-Moritz	signé Holland-Moritz
leading process:	nd	<i>QMR</i>	date	nom	signature

AVIS URGENT RELATIF A LA SÉCURITÉ UniqueTemp° Système de réchauffement des patients	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 FRA	Page 2/3

Couverture	Numéro d'article
torse ECG plus	8001160301
jambe gauche ECG plus	8001160409
jambe droite ECG plus	8001160408
Jelly	8001140600
Jelly ECG plus	8001160600
bras / épaules small	8001240202
torse small	8001240301
jambe gauche small	8001240409
jambe droite small	8001240408

L'unité de commande UniqueTemp° doit également être soumise aux contrôles de sécurité prescrites. Ce contrôle comprend les vérifications optiques et électroniques standardisées conformément aux prescriptions légales à respecter. Lesdits contrôles de sécurité s'appliquent au numéro d'article 8001140800.


Les utilisateurs du système de réchauffement des patients UniqueTemp° doivent contrôler sans délai la date du dernier contrôle de leurs couvertures. Si le dernier contrôle de sécurité 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. Aussitôt que le contrôle de sécurité a été effectué avec succès, on pourra continuer à utiliser les couvertures en toute sécurité.

Sur demande Geratherm Medical AG pourra aussi mettre à disposition le manuel de maintenance, une boîte d'essai, les instructions d'essai et les rapports d'essai de l'unité de commande et des couvertures.

Aussitôt que l'inspection de sécurité a été effectuée avec succès les couvertures seront conformes et en bon état de sécurité et on peut continuer à les utiliser jusqu'à la prochaine inspection l'année prochaine.

Sur les systèmes de réchauffement des patients UniqueTemp° de plus de 5 ans, le changement de la feuille chauffante peut s'avérer nécessaire. Ce changement peut être effectué avec le soutien de Geratherm Medical AG ou du concessionnaire local.

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 à l'adresse e-mail sous-indiquée dans les 14 jours à compter de la réception.

AVIS URGENT RELATIF A LA SÉCURITÉ UniqueTemp° Système de réchauffement des patients	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 FRA	Page 3/3

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. Mihir Vyas
 e-mail : m.vyas@geratherm.com
 tél. : +49 (0) 36205 98 210

Avec nos meilleures salutations

Geratherm Medical AG

Denny Holland-Moritz
 Responsable de sécurité

P.J. : FSN Attachm_2020-11-13

Historique :

02	
01	Première édition

Créé par :

Vérifié et validé par :

Date	Nom	Signature	Date	Nom	Signature
13/11/2020	M. Abe	signé Abe	13/11/2020	D. Holland-Moritz	signé Holland-Moritz