


<b>AVVISO DI SICUREZZA/FSN URGENTE</b> Sistema di riscaldamento pazienti UniqueTemp°	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 ITAL	Pag. (Page) 1/3

Geratal/Germania, 13/11/2020

Ai distributori e agli utenti finali di Geratherm Medical AG, per opportuna conoscenza

Facciamo seguito all'Avviso di sicurezza/FSN in precedenza diramato il 13 febbraio 2018 e il 15 aprile 2020 ed è destinato a tutti gli utenti dei sistemi di riscaldamento pazienti Geratherm Medical AG UniqueTemp°.

Nell'avviso precedente era stata ribadita la necessità di eseguire regolari controlli tecnici di sicurezza (protocollo STK), verificando in particolare l'assorbimento di corrente. Questa ispezione di controllo accerta la continuità del funzionamento sicuro della coperta. Nello specifico, il test verifica l'integrità della pellicola riscaldante.

Il motivo del presente aggiornamento è quanto accaduto di recente, ossia: una parte di coperta si è infiammata. Tale coperta, nonostante la nostra comunicazione precedente, non era stata oggetto dell'ispezione obbligatoria. L'episodio è rimasto senza conseguenze per i pazienti in quanto il guasto si è manifestato pochi minuti dopo l'accensione.

Può accadere talvolta che la pellicola riscaldante si danneggi in seguito all'uso prolungato o ad un utilizzo cattivo o improprio, provocando un surriscaldamento che a sua volta danneggia la pellicola riscaldante e può dare origine ad una piccola combustione circoscritta. All'interno delle coperte vi sono diversi sensori di temperatura che servono a controllare, regolare e monitorare il riscaldamento e la temperatura impostata dall'utente mediante l'unità di comando. Può accadere che una piccola combustione circoscritta, causata da un danno locale del materiale riscaldante, non attivi l'allarme di surriscaldamento.

**Al fine di evitare questo guasto si era già provveduto a ridurre i tempi di intervallo tra gli interventi di manutenzione.**

La manutenzione e il controllo di sicurezza dei sistemi di riscaldamento pazienti UniqueTemp°, accessori compresi, **devono essere eseguiti ogni 12 mesi.**

Di seguito l'elenco delle coperte da sottoporre a controllo:

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-Moriz	gez. Holland-Moriz
leading process:	n/a	<i>QMR</i>	date	name	signature

<b>AVVISO DI SICUREZZA/FSN URGENTE</b> Sistema di riscaldamento pazienti UniqueTemp°	<b>Geratherm®</b>
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 ITAL	Pag. (Page) 2/3

<b>Coperta</b>	<b>N° articolo</b>
Braccio/Spalla	8001140202
Torso	8001140301
Gamba sinistra	8001140409
Gamba destra	8001140408
Braccio/Spalla ECG plus	8001160202
Torso ECG plus	8001160301
Gamba sinistra ECG plus	8001160409
Gamba destra ECG plus	8001160408
Jelly	8001140600
Jelly ECG plus	8001160600
Braccio/Spalla small	8001240202
Torso small	8001240301
Gamba sinistra small	8001240409
Gamba destra small	8001240408


Anche le unità di comando UniqueTemp° devono essere sottoposte ai controlli tecnici di sicurezza prescritti. L'ispezione consiste in controlli standard visivi ed elettronici in ottemperanza alle disposizioni di legge da osservarsi. Tali controlli riguardano l'articolo n° 8001140800.

Gli utenti del sistema di riscaldamento pazienti UniqueTemp° devono verificare immediatamente a quando risale l'ultima ispezione delle loro coperte. Qualora siano trascorsi oltre 12 mesi dall'ultimo controllo tecnico di sicurezza, il sistema di riscaldamento UniqueTemp° non deve essere utilizzato. Al tempo stesso occorrerà contattare la casa produttrice oppure il distributore Geratherm locale per concordare il controllo tecnico di sicurezza. Non appena il controllo tecnico sarà stato portato a termine con esito positivo, le coperte potranno essere utilizzate in tutta sicurezza.

In alternativa sarà possibile richiedere alla Geratherm Medical AG l'invio del manuale di servizio, del set per l'ispezione, delle istruzioni per l'ispezione e dei relativi verbali per l'unità di comando e le coperte.

Non appena il controllo di sicurezza sarà stato portato a termine, le coperte saranno conformi e sicure per poterne continuare l'uso fino all'ispezione successiva nell'anno seguente.

Per i sistemi di riscaldamento pazienti UniqueTemp° in uso da oltre 5 anni potrebbe rendersi necessaria la sostituzione della pellicola riscaldante, da eseguirsi con l'intervento della Medical AG oppure del rivenditore locale.

<b>AVVISO DI SICUREZZA/FSN URGENTE</b> Sistema di riscaldamento pazienti UniqueTemp°	
URGENT FIELD SAFETY NOTICE MAb201113 V01 ITAL	Pag. (Page) 3/3

Vogliate gentilmente compilare e sottoscrivere il modello allegato, a conferma del ricevimento del presente Avviso di sicurezza nonché del relativo inoltro a tutti i clienti interessati, e rispedirlo alla Geratherm Medical AG entro 14 giorni dal ricevimento, al seguente indirizzo

e-mail: m.kaufmann@geratherm.com  
oppure  
via fax al n. +49 (0) 36205 98 115

Per chiarimenti sul presente Avviso di sicurezza o altre informazioni si prega contattare il

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

Cordiali saluti.  
Geratherm Medical AG

Denny Holland-Moritz  
Responsabile della sicurezza

Allegato: 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