

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Indirizzo


Geschwenda, 13 Febbraio 2018

**Informazioni al cliente in merito ad una misura correttiva conformemente al § 2(2)
dell'Ordinamento sul Piano di Sicurezza dei dispositivi medici (MPSV)**

Egregi Signore e Signori,

con la presente desideriamo informarvi in merito ad un'importante modifica dell'intervallo da noi indicato per lo svolgimento di controlli in materia di sicurezza tecnica, come segue:

„Per garantire la sicurezza dei dispositivi, si esigono ogni 24 mesi da Geratherm controlli ai fini della sicurezza tecnica, incluse le verifiche specifiche dei dispositivi, applicando il manuale di Geratherm per l'assistenza tecnica *per tutti i componenti* dei sistemi di riscaldamento per il paziente UniqueTemp° Geratherm.

| | |
|---|--|
|  | I controlli in materia di sicurezza tecnica inoltre, devono essere effettuati ogni 12 mesi per tutti i componenti dei sistemi di riscaldamento per il paziente Geratherm a partire dal quinto anno di età. |
|---|--|

Il manuale per l'assistenza tecnica si può ricevere gratuitamente su richiesta al produttore“.

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Nell'ambito dell'analisi di un incidente che ha interessato una coperta Geratherm UniqueTemp° (Anno di produzione: 2012) abbiamo constatato che forti impatti meccanici che si verificano per un lungo periodo di tempo, in circostanze sfavorevoli, possono provocare danni al rivestimento termico. Nella valutazione dell'incidente siamo giunti alla conclusione che, modifiche di questo genere sarebbero state individuabili anticipatamente nell'ambito di un controllo in materia di sicurezza tecnica e si sarebbe potuto di conseguenza evitare l'incidente. La coperta termica interessata veniva impiegata dal 2013 senza essere stata sottoposta ad ulteriori controlli in materia di sicurezza tecnica.

Per garantire la sicurezza in materia di energia elettrica ed in materia antincendio, sono necessari i controlli in materia di sicurezza tecnica conformemente agli intervalli di tempo da noi richiesti. A tale riguardo ricordiamo anche espressamente che la necessità di effettuare controlli in materia di sicurezza tecnica in corrispondenza delle nostre istruzioni per l'assistenza tecnica riguarda *tutti i componenti* dei sistemi di riscaldamento per il paziente UniqueTemp° Geratherm.

Restiamo ovviamente a vostra disposizione volentieri, per domande o per ulteriori informazioni.

Distinti saluti

Geratherm Medical AG



D. Holland-Moritz

Direttore di Stabilimento



R. Kellner

Direttore per lo sviluppo



C. Richter

Direttrice Vendite