

Signore / Signora .....  
Impresa  
Via  
CAP, Luogo, Paese

Geschwenda, 06.07.2018

## **Rettifica delle urgenti informazioni in materia di sicurezza**


***3442-WSYS: Puntualizzazione degli intervalli aventi per oggetto i controlli  
in materia di sicurezza***

***Geratherm® UniqueTemp° e UniqueResc+  
Periodo di produzione 2009-2013***

Egregi Signore e Signori,

nel mese di Febbraio 2018 vi abbiamo informato in merito ad un'importante modifica degli intervalli da noi richiesti riguardo alla realizzazione di controlli in materia di sicurezza di tutte le coperte termiche dei modelli UniqueTemp° e UniqueResc+ che sono state prodotte nel periodo di tempo 2009-2013.

Desideriamo migliorare la qualità di tali informazioni e fornirvi indicazioni più precise in grado di potervi garantire una comprensione migliore della frequenza con la quale devono essere effettuati i controlli in materia di sicurezza per i vostri sistemi di riscaldamento:

	<p>È inoltre necessario eseguire i controlli in materia di sicurezza ogni 12 mesi per tutti i componenti dei sistemi di riscaldamento per i pazienti Geratherm con più di 4 anni.</p> <p>Ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>05/2013 Installazione del sistema termico del paziente</li><li>05/2015 Primo controllo in materia di sicurezza (al più tardi)</li><li>05/2017 Secondo controllo in materia di sicurezza (48 mesi dopo il primo controllo in materia di sicurezza)</li><li>05/2018 Terzo controllo in materia di sicurezza (12 mesi dopo il secondo controllo in materia di sicurezza)</li><li>05/2019 Quarto controllo in materia di sicurezza (12 mesi dopo il terzo controllo in materia di sicurezza)</li></ul>
---	---

Fino ad oggi i pazienti non hanno subito danni.

### **Quali misure devono essere adottate da parte dei destinatari?**

Vi preghiamo di voler trasmettere queste informazioni a tutti gli utilizzatori dei sistemi di riscaldamento per i pazienti e garantire che i controlli in materia di sicurezza dei prodotti coinvolti vengano effettuati conformemente agli intervalli di tempo qui indicati. Vi preghiamo di voler conservare questa informazione insieme alle istruzioni d'uso dei prodotti.

Vi preghiamo di inviarci il formulario allegato entro il 20.07.2018.

**Trasmissione delle informazioni qui descritte:**

Vogliate garantire nell'ambito della vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopramenzionati ed ulteriori persone da informare abbiano preso conoscenza di questa urgente informazione in materia di sicurezza. Qualora abbiate ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di voler inoltrare loro una copia della presente informazione o di informare la persona di contatto indicata qui sotto.

L'Istituto Federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ha ricevuto una copia di questa „Urgente informazione in materia di sicurezza“.

**Persona di contatto:**

Geratherm Medical AG

Hr. Denny Holland-Moritz

*Addetto alla sicurezza ai sensi del §30 Legge sui prodotti medici*

Fahrenheitstraße 1

98716 Geschwenda

E-Mail: [d.holland-moritz@geratherm.com](mailto:d.holland-moritz@geratherm.com)

Tel.: +49 (0) 36205-980

Fax: +49 (0) 36205-98115

Distinti saluti

D. Holland-Moritz

*Addetto alla Sicurezza*

*Ai sensi del §30 Legge sui  
prodotti medici*

A. Langen

*Direttore*

*Gestione della qualità*

C.Richter

*Direzione vendite*

*Sistemi di riscaldamento*

**Allegati**

Formulario di conferma

## **Rettifica delle urgenti informazioni in materia di sicurezza**

***3442-WSYS: Puntualizzazione degli intervalli aventi per oggetto i controlli  
in materia di sicurezza***

***Geratherm® UniqueTemp° e UniqueResc+  
Periodo di produzione 2009-2013***

Formulario di conferma

- Abbiamo identificato i prodotti coinvolti. Questi prodotti verranno adeguatamente esaminati, sulla base dei nuovi intervalli in materia di sicurezza tecnica, conformemente alle istruzioni per l'assistenza del produttore. Le informazioni in materia di sicurezza sono state integrate ai documenti sul prodotto.
- Non utilizziamo più nessuno dei prodotti coinvolti.

Cliente / Nr. cliente: \_\_\_\_\_

Cognome / Funzione: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo E-Mail: \_\_\_\_\_

Data / Firma \_\_\_\_\_

La preghiamo di voler inviare il presente formulario di conferma ad uno dei seguenti indirizzi

Numero di fax: +49 (0) 36205-98115  
Indirizzo E-Mail: info@geratherm.com  
Indirizzo postale: Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
D-98716 Geschwenda