

Herr / Frau
Unternehmen
Straße
PLZ, Ort, Land


Geschwenda, den 19.06.2018

Änderung zu dringender Sicherheitsinformation
3442-WSYS: Präzisierung der geforderten Intervalle für sicherheitstechnische Kontrollen
betreffend
Geratherm® UniqueTemp® und UniqueResc+
Herstellungszeitraum 2009-2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Februar 2018 haben wir Sie über eine wichtige Änderung der von uns geforderten Intervalle für die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen aller Wärmedecken der Modelle UniqueTemp® und UniqueResc+ aus dem Herstellungszeitraum 2009-2013 informiert.

Wir möchten diese Information verbessern und Ihnen präzisere Anweisungen zum besseren geben, die Ihnen ein besseres Verständnis darüber geben sollen, wann die sicherheitstechnischen Kontrollen für Ihre Wärmesysteme durchgeführt werden müssen:

	<p>Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, bei allen Komponenten der Geratherm Patientenwärmesysteme, die älter als 4 Jahre sind, die sicherheitstechnischen Kontrollen alle 12 Monate durchzuführen.</p> <p>Zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none">05/2013 Installation des Patientenwärmesystems05/2015 Erste sicherheitstechnische Kontrolle (spätestens)05/2017 Zweite sicherheitstechnische Kontrolle (48 Monate nach der ersten sicherheitstechnischen Kontrolle)05/2018 Dritte sicherheitstechnische Kontrolle (12 Monate nach der zweiten sicherheitstechnischen Kontrolle)05/2019 Vierte sicherheitstechnische Kontrolle (12 Monate nach der dritten sicherheitstechnischen Kontrolle)
---	--

Patienten kamen bisher nicht zu Schaden.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Leiten Sie diese Information an alle Nutzer der Patientenwärmesysteme weiter und stellen Sie sicher, dass sicherheitstechnischen Kontrollen bei den betroffenen Produkten entsprechend dieser aktualisierten Intervalle durchgeführt werden.

Bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit der Gebrauchsanweisung der Produkte auf.

Bitte senden sie uns den beigefügten Antwortbogen bis zum 30.06.2018 zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Änderung der dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Änderung zu dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Geratherm Medical AG
Hr. Denny Holland-Moritz
Sicherheitsbeauftragter gem. §30 MPG
Fahrenheitstraße 1
98716 Geschwenda
E-Mail: d.holland-moritz@geratherm.com
Tel.: +49 (0) 36205-980
Fax: +49 (0) 36205-98115

Mit freundlichen Grüßen

D. Holland-Moritz
Sicherheitsbeauftragter
gem. §30 MPG

██████████
██████████
████████████████████

██████████
████████████████████
████████████████████

Anlagen
Bestätigungsformular

Änderung zu dringender Sicherheitsinformation

**3442-WSYS: Präzisierung der geforderten Intervalle für sicherheitstechnische Kontrollen
betreffend**

**Geratherm® UniqueTemp® und UniqueResc+
Herstellungszeitraum 2009-2013**

Bestätigungsformular

- Wir haben die betroffenen Produkte identifiziert. Diese werden entsprechend dem neuen Warnhinweis gelagert. Die Sicherheitsinformation wurde den Produktunterlagen hinzugefügt.
- Wir haben keines der betroffenen Produkte mehr im Einsatz.

Kunde / Kunden-Nr.: _____

Name / Funktion _____

Telefonnummer: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum / Unterschrift _____

Bitte senden Sie dieses Bestätigungsformular an eine der folgenden Adressen zurück

Fax-Nummer: +49 (0) 36205-98115

E-Mail-Adresse: info@geratherm.com

Postanschrift: Geratherm Medical AG

Fahrenheitstraße 1

98716 Geschwenda

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Anschrift


Geschwenda, 13. Februar 2018

Kundeninformation bezüglich einer korrektiven Maßnahme entsprechend §2(2) MPSV

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir informieren Sie hiermit über eine wichtige Änderung des von uns angegebenen Intervalls zur Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen wie folgt:

„Um die Gerätesicherheit zu gewährleisten, werden sicherheitstechnische Kontrollen inklusive der gerätespezifischen Überprüfungen unter Anwendung des Geratherm Service-Handbuches *für alle Komponenten* der Geratherm Patientenwärmesysteme UniqueTemp[®] von der Geratherm alle 24 Monate gefordert.

	Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, bei allen Komponenten der Geratherm Patientenwärmesysteme ab einem Alter von 5 Jahren, die sicherheitstechnischen Kontrollen alle 12 Monate durchzuführen.
---	--

Das Servicehandbuch ist beim Hersteller kostenlos auf Anfrage erhältlich.“

Geratherm Medical AG • Fahrenheitstraße 1 • D-98716 Geschwenda

Im Rahmen der Analyse eines Vorkommnisses mit einer Geratherm UniqueTemp[®] Pflegedecke (Herstellungsjahr: 2012) haben wir festgestellt, dass hohe mechanische Belastungen über einen längeren Zeitraum unter ungünstigen Umständen zu Beschädigungen in den Wärmedecken führen könnten. In der Bewertung des Vorkommnisses sind wir zu dem Schluss gekommen, dass derartige Veränderungen im Rahmen einer sicherheitstechnischen Kontrolle frühzeitig feststellbar gewesen wären und das Vorkommnis dementsprechend hätte vermieden werden können. Die betroffene Wärmedecke war seit 2013 ohne weitere sicherheitstechnische Kontrollen im Einsatz.

Um die Elektro- und Brandsicherheit zu gewährleisten, sind sicherheitstechnische Kontrollen entsprechend der von uns geforderten Zeitintervalle notwendig. Wir weisen an dieser Stelle auch explizit darauf hin, dass die Notwendigkeit zu sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechend unserer Serviceanweisung *alle Komponenten* der Geratherm Patientenwärmesysteme UniqueTemp[®] betrifft.

Für Fragen oder weitere Informationen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Geratherm Medical AG

