

HITNA OBAVIJEST KUPCIMA O ISPRAVKU NA PROIZVODU

Sustav Blanketrol III Hyper-Hypothermia FA2019-004,010 Ispravak

8/1/2019

Ovime vas obavještavamo da Gentherm Medical, LLC (prije Cincinnati Sub-Zero) provodi dobrovoljno povlačenje proizvoda.

Na pažnju: Korisniku uređaja Blanketrol III i CoolBlue

Pojedinosti o odnosnim uređajima: Sustav Blanketrol III Hyper-Hypothermia i sustav CoolBlue Hyper-Hypothermia, Modeli 233 i Innercool, Dijelovi 86000 (Innercool, 115V), 86001 (Innercool, 230V), 86007 (233, 100V), 86102 (233, 115V), 86107 (233, 115V), 86139 (233, 115V), 86202 (233, 230V), 86203 (233, 230V), 86204 (233, 230V), i 86207 (233, 230V)

Odnosni serijski brojevi: **Model 233 (071-3-00123 - 193-3-09498)**
Innercool (073-CB-00001 - 162-CB-00294)

Opis uređaja: Sustavi BLANKETROL III i InnerCool rabe se za snižavanje ili podizanje temperature pacijenta i/ili održavanje željene temperature pacijenta vodljivim prijenosom topline.

Pogledajte priložene etikete proizvoda u Dodatku A za identificiranje proizvoda na razini korisnika.

Opis problema: Svrha ovog pisma je obavijestiti vas da su razjašnjena upozorenja u kojima se navodi da dulja izloženost temperaturi višoj od 40 °C može prouzročiti oštećenja tkiva. Osim toga, dodano je upozorenje i pojašnjenja u vezi s uporabom automatskih načina rada. Pogledajte Dodatak B za određene izmjene u priručniku za uporabu uređaja.

Odmah pregledajte svoje uređaje i ažurirajte priručnik(e) podložne povlačenju. Osim toga, ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod molimo vas da identificirate svoje kupce i odmah ih obavijestite o povlačenju ovog proizvoda. Vašu obavijest kupcima može dodatno naglasiti uključivanje primjerka ovog pisma o ispravku.

UPUTE KUPCIMA:

- 1) Pristupite ažuriranim priručnicima i pobrinite se da zastarjeli priručnici budu uklonjeni iz uporabe. Ažuriranim priručnicima moguće je pristupiti putem stranice www.gentherm.com ili se od tvrtke Gentherm Medical, LLC mogu zatražiti pisani primjerci na broj 1-888-437-5608.
- 2) Pobrinite se da svi korisnici budu obaviješteni o sadržaju ovoga pisma. Ako ste dalje distribuirali ovaj proizvod molimo vas da kupcima dostavite primjerak ove obavijesti.
- 3) Molimo vas da što prije **popunite i vratite priloženi obrazac za odgovor** kako biste potvrdili primitak ove obavijesti i obavijestili Gentherm Medical, LLC da ste obavili i završili tražene radnje. Vratite obrazac putem e-pošte na adresu FA2019-004_010@gentherm.com ili poštom na adresu:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241, SAD

Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovom pismu kupcima.

Prijenos ove obavijesti kupcima o ispravku na proizvodu:

Ovu obavijest treba prenijeti svima koji trebaju biti obaviješteni u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji kamo su preneseni potencijalno pogođeni uređaji. (Odgovarajuće)

Molimo vas da ovu obavijest prenesete drugim organizacijama na koje ova radnja može imati utjecaj. (Odgovarajuće)

Molimo vas da se pridržavate ove obavijesti i posljedične radnje u odgovarajućem razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivnog postupka.

Molimo vas da prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu, jer to omogućava važnu povratnu informaciju.

Osoba za kontakt:




Stephanie Vocke
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
(513)719-3262



Dolje potpisana potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj nadzornoj agenciji.

Srdačno,

Stephanie Vocke
Inženjer za kvalitetu i nadzor

Dodatak A: Etikete proizvoda Blanketrol III

BLANKETROL[®] III		
<p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<p>REF 233</p> <p>12.0A 50/60Hz 100V~</p> <p>REFRIGERANT R134a 15oz.</p> <p>DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>	 <p>79.4 kg</p>
 <p>A GENTHERM COMPANY</p> <p>Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller, Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>		
57159-C		<p>MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2198-02, IEC60601-1-2, AND CAN/CSA-C22.2 No. 601.1</p>


BLANKETROL[®] III		
<p>CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</p> <p>DANGER: RISK OF EXPLOSION DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.</p> <p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<p>REF 233</p> <p>10.2A 50/60Hz 115V~</p> <p>REFRIGERANT R134a 15oz.</p> <p>DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>	 <p>68.5 kg</p>
 <p>A GENTHERM COMPANY</p> <p>Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller, Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>		
56486-I		<p>MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2198-02, IEC60601-1-2, AND CAN/CSA-C22.2 No. 601.1</p>











BLANKETROL® III

  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> 68.5 kg <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> 233 5.2A <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 230V~ 50/60Hz R134a (15 oz.)	   IP22  	
 0344	 <p>A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller, Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>		<p>MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL80601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, IEC60601-1-2, AND CAN/CSA-C22.2 No. 601.1</p>


56484-J


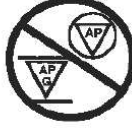



ZOLL STx™



<p>CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</p> <p>DANGER: RISK OF EXPLOSION DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.</p> <p>DANGER: RISK OF ELECTRICAL SHOCK, DISCONNECT POWER BEFORE SERVICING.</p> <p>MODEL 25-01 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL80601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2</p>  <p>Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd. Cincinnati, Ohio 45241 U.S.A.</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> 8700-000836-01 (25-01) P/N: 86000 (P11982-001) 10.2A <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 115V~ 50/60Hz <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">YYQCBXXXX</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">YYYY-MM-DD</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  BARCODE <small>(01) GTIN (11) MFG. DATE (21) SERIAL NUMBER</small> </div> <p>ZOLL Circulation, Inc. 2000 Ringwood Avenue San Jose, California 95131 USA t: 1-408-541-2140 f: 1-408-541-1030</p>	<p>REFRIGERANT R134a 15oz.</p> <p>DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>   IP22      <p style="font-size: x-small;">LABEL P/N 56476-J</p>
---	---	--

ZOLL STx™



<p>CE 0344</p> <p>EC REP AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE: CEpartner4U, BV ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN THE NETHERLANDS</p> <p>MODEL 25-01 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2198-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 AND IEC60601-1-2</p> <p>CLASSIFIED  16HV</p> <p>Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd. Cincinnati, Ohio 45241 U.S.A.</p>	<p>REF 8700-000837-01 (25-01)</p> <p>P/N: 86001 (P12045-001)</p> <p>5.2A 230V~ 50/60Hz</p> <p>SN YYQCBXXXXX YYYY-MM-DD</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; margin: 5px 0;"></div> <p style="text-align: center;">BARCODE</p> <p>(01) GTIN (11) MFG. DATE (21) SERIAL NUMBER</p> <p>ZOLL Circulation, Inc. 2000 Ringwood Avenue San Jose, California 95131 USA t: 1-408-541-2140 f: 1-408-541-1030</p>	<p>R134a 15oz.</p> <p>IP22 </p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: right;">LABEL P/N 57440-J</p>
--	---	--

Dodatak B: Ažurirani priručnik za sustav Blanketrol III Hyper-Hypothermia

Odnosni priručnik	Ažuriranja
<p>Izmjene su označene CRVENOM BOJOM Pogledajte ažurirani priručnik(e) za više pojedinosti.</p>	
<p>56201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik), 57201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje), 57299 (100V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik), 57259 (100V Priručnik za rukovanje)</p> <p>Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 i 3-7</p>	<p>UPOZORENJE: Za namještanje temperature pokrivača i uporabu opreme potrebna je uputa liječnika. Najmanje svakih 20 minuta, ili kako odredi liječnik, provjerite pacijentovu temperaturu i stanje kože na područjima u kontaktu s pokrivačem; provjerite i temperaturu vode uređaja BLANKETROL III. Kod pedijatrijskih pacijenata, pacijenata osjetljivih na temperaturu s vaskularnim oboljenjima, dijabetičara i pacijenata s Raynaudovom bolesti veći je rizik od razvoja oštećenja tkiva, i to treba uzeti u obzir pri odabiru temperature, trajanja terapije i učestalosti provjera kože. Odmah obavijestite liječnika o svakoj promjeni stanja pacijenta kako bi se izbjegle teške ozljede ili smrt.</p>
<p>56201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik), 57299 (100V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik) 57259 (100V Priručnik za rukovanje)</p> <p>Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 i 3-7</p> <p>57201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje): Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 i 3-7</p>	<p>UPOZORENJE: Način kontrole temperature koji nude svi uređaji za hiper-hipotermiju predstavlja opasnost od zagrijavanja ili hlađenja tjelesnog tkiva, osobito kože, do točke ozljede, tj. opekline ili smrzotina. Kliničar je odgovoran za određivanje prikladnosti temperaturnih granica ovisno o vremenu. Dulja izloženost temperaturi vode višoj od 40 °C može prouzročiti oštećenja tkiva i opekline. Kliničkom procjenom treba odrediti sigurna maksimalna razdoblja kontakta na osnovi dobi pacijenta, kliničkog stanja i trenutačnih lijekova. Ovisno o opsegu i težini opekline, mogu nastati vrlo ozbiljne, pa čak i smrtonosne komplikacije.</p>
<p>56201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik) 57299 (100V Priručnik za rukovanje i tehnički priručnik)</p> <p>Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 i 3-7</p> <p>57201 (115 i 230V Priručnik za rukovanje) 57259 (100V Priručnik za rukovanje)</p> <p>Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 i 3-7</p>	<p>OPREZ: Ne rabite NAČIN RADA GRADIENT VARIABLE ili NAČIN RADA GRADIENT VARIABLE 10C bez NAČINA RADA SMART. Može doći do nenamjerne terapije.</p> <p>Dodana su pojašnjenja o uporabi automatskih načina rada, uključujući kliničke preporuke za slučaj uporabe tih načina rada.</p> <p>Tri automatska načina rada uključuju: 1) NAČIN RADA AUTOMATSKA KONTROLA 2) NAČIN RADA GRADIENT 10C SMART 3) NAČIN RADA GRADIENT VARIABLE SMART</p>

<p>11978 (InnerCool priručnik za rukovanje i tehnički priručnik): Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 i 3-6</p>	<p>UPOZORENJE: Za namještanje temperature podloška i uporabu opreme potrebna je uputa liječnika. Najmanje svakih 20 minuta, ili kako odredi liječnik, provjerite pacijentovu temperaturu i stanje kože na područjima u kontaktu s podloškom; provjerite i temperaturu vode konzole STx. Kod pedijatrijskih pacijenata, pacijenata osjetljivih na temperaturu s vaskularnim oboljenjima, dijabetičara i pacijenata s Raynaudovom bolesti veći je rizik od razvoja oštećenja tkiva, i to treba uzeti u obzir pri odabiru temperature, trajanja terapije i učestalosti provjera kože. Odmah obavijestite liječnika o svakoj promjeni stanja pacijenta kako bi se izbjegle teške ozljede ili smrt.</p> <p>UPOZORENJE: Način kontrole temperature koji nude svi uređaji za hiper-hipotermiju predstavlja opasnost od zagrijavanja ili hlađenja tjelesnog tkiva, osobito kože, do točke ozljede, tj. opekline ili smrzotina. Kliničar je odgovoran za određivanje prikladnosti temperaturnih granica ovisno o vremenu. Dulja izloženost temperaturi vode višoj od 40 °C može prouzročiti oštećenja tkiva i opekline. Kliničkom procjenom treba odrediti sigurna maksimalna razdoblja kontakta na osnovi dobi pacijenta, kliničkog stanja i trenutačnih lijekova. Ovisno o opsegu i težini opekline, mogu nastati vrlo ozbiljne, pa čak i smrtonosne komplikacije.</p>
<p>11978 (InnerCool priručnik za rukovanje i tehnički priručnik): Odjeljak UPOZORENJA, Odjeljci 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 i 3-6</p>	<p>OPREZ: Ne rabite NAČIN RADA GRADIENT VARIABLE bez PROGRESIVNOG NAČINA RADA. Može doći do nenamjerne terapije.</p> <p>Dodana su pojašnjenja o uporabi automatskih načina rada, uključujući kliničke preporuke za slučaj uporabe tih načina rada.</p> <p>Dva automatska načina rada uključuju:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NAČIN RADA KONTROLA PACIJENTOVE TEMPERATURE 2. PROGRESIVAN NAČIN RADA GRADIENT VARIABLE

HITNA OBAVIJEST KUPCIMA O ISPRAVKU NA PROIZVODU

Obrazac za odgovor

Molimo vas da popunite ovaj obrazac nakon što vaša ustanova provede upute koje se nalaze u pismu o ispravku. Vratite obrazac poštom na adresu Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, SAD, faksom na broj (513)772-9119 ili skenirajte i pošaljite e-poštom na adresu FA2019-004_010@gentherm.com.

Označite SVE odgovarajuće okvire.

- Pročitao/pročitala sam i razumijem upute o ispravku na proizvodu.
- Osigurao/osigurala sam da su svi korisnici obaviješteni o sadržaju ovoga pisma.
- Označite raspored povučenog proizvoda:
 - Ispravljeno: _____
(Navedite serijski broj/brojeve i datum)
 - Vraćeno: _____
(Navedite serijski broj/brojeve i datum)
 - Uništeno: _____
(Navedite serijski broj/brojeve i datum)
- Identificirao/identificirala sam i obavijestio/obavijestila svoje kupce kojima je poslan ili je možda poslan ovaj proizvod do;

(Navedite datum i način obavijesti)
ILI
- Priložen je popis kupaca koji su primili/možda primili ovaj proizvod. Želim da Gentherm Medical obavijesti moje kupce.

Potpis

Datum

Ime tiskanim slovima

Adresa e-pošte

Naziv ustanove

Adresa ustanove, grad, država, poštanski broj

Broj telefona