

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Sistem za hipertermijo-hipotermijo Blanketrol III
FA2019-004,010
Popravek**

8. 1. 2019

Obveščamo vas, da družba Gentherm Medical, LLC (predhodno Cincinnati Sub-Zero) izvaja prostovoljni odpoklic izdelka.

V vednost: uporabnikom pripomočkov Blanketrol III in CoolBlue

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih: Sistem za hipertermijo-hipotermijo Blanketrol III in sistem za hipertermijo-hipotermijo CoolBlue, modela 233 in Innercool, št. delov 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) in 86207 (233, 230V)

**Zadevne serijske številke: Model 233 (071-3-00123 - 193-3-09498)
Innercool (073-CB-00001 - 162-CB-00294)**

Opis pripomočka: Sistema BLANKETROL III in InnerCool se uporabljata za znižanje ali zvišanje telesne temperature pacienta in/ali za vzdrževanje želene telesne temperature pacienta prek prenosa prevodne toplote.

Za pomoč pri prepoznavanju izdelka na ravni uporabnika glejte priložene nalepke izdelka v prilogi A.

Opis težave: Namen tega obvestila je sporočiti, da so bila pojasnjena opozorila, ki navajajo, da lahko preseganje 40 °C za daljše obdobje poškoduje tkiva. Poleg tega smo dodali svarilo in pojasnilo glede uporabe samodejnih načinov. Za posamezne spremembe, ki so bile vključene v priročnike pripomočkov, glejte prilogo B.

Takoj preglejte svojo zalogo in posodobite priročnik/-e, ki so predmet odpoklica. Poleg tega, če ste ta izdelek predali naprej, poiščite svoje stranke in jih takoj obvestite o tem odpoklicu izdelka. Svoje obvestilo strankam lahko podkrepite s kopijo tega dopisa o popravku.

NAVODILA ZA STRANKE:

- 1) Zagotovite si posodobljene priročnike in poskrbite, da bodo stari priročniki odstranjeni. Do posodobljenih priročnikov lahko dostopate na spletnem mestu www.gentherm.com, lahko pa zaprosite za fizične kopije pri družbi Gentherm Medical, LLC, na tel. št. 1-888-437-5608.
- 2) Poskrbite, da bodo vsi uporabniki obveščeni o vsebini tega dopisa. Če ste izdelek predali drugim osebam, jim pošljite tudi kopijo tega dopisa.
- 3) Prosimo, **da čim prej izpolnite in vrnete priloženi obrazec z odgovorom**, s katerim potrjujete prejem tega obvestila in obveščate družbo Gentherm Medical, LLC, da ste izvedli zahtevane ukrepe. Obrazec vrnite po e-pošti na naslov FA2019-004_010@gentherm.com ali po običajni pošti na naslov:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Pristojni (regulatorni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem dopisu za stranke.

Posredovanje tega varnostnega obvestila:

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki se morajo tega zavedati, in vsem morebitnim organizacijam, katerim ste predali morebitne zadevne pripomočke. (Če je ustrezno)

Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, ki jih zadeva ta ukrep. (Če je ustrezno)

Zavedajte se tega obvestila in posledičnih ukrepov za ustrezno obdobje, da boste zagotovili učinkovitost popravnih ukrepov.

Vse dogodke, povezane s pripomočki, sporočite proizvajalcu, distributerju ali krajevemu zastopniku in, če je ustrezno, tudi pristojnemu nacionalnemu organu, saj s tem dobimo pomembne povratne informacije.

Kontaktna oseba:




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




Spodaj podpisana potrjujem, da je bilo to obvestilo posredovano ustreznemu regulatornemu organu.

S spoštovanjem,

Stephanie Vocke
Inženir za zagotavljanje kakovosti in regulativo

Priloga A: Nalepke izdelka 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  	
	 <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>		<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>	<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;">YYQBXXXX</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">YYMMDD</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>BARCODE</p> </div> <p style="font-size: x-small;">(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 style="text-align: center;">REFRIGERANT R134a 15oz.</p> <p style="text-align: center;">DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>   IP22      <p style="font-size: x-small; text-align: center;">LABEL P/N 56476-J</p>
--	--	--












CLASSIFIED
UL
18HV

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd.
Cincinnati, Ohio 45241
U.S.A.

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: 10px 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 style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <p style="text-align: right; font-size: small;">LABEL P/N 57440-J</p>
--	---	--

Priloga B: Posodobitve priročnika za sistem za hipertermijo-hipotermijo Blanketrol III

Zadevni priročnik	Posodobitve
<p>Spremembe so označene z RDEČO Za več podrobnosti glejte posodobljene priročnike.</p>	
<p>56201 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 115 in 230V) 57201 (priročnik za uporabo 115 in 230V) 57299 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 100V) 57259 (priročnik za uporabo 100V)</p> <p>Razdelek OPOZORILA, razdelki 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 in 3-7</p>	<p>OPOZORILO: Za nastavljanje temperature odeje in uporabo opreme je potrebna naročilnica zdravnika. Vsaj vsakih 20 minut ali po navodilih zdravnika preverite pacientovo telesno temperaturo in nedotaknjenost kože na predelih, ki so v stiku z odejo; preverite tudi temperaturo vode v pripomočku BLANKETROL III. Pediatrični pacienti, pacienti, občutljivi na temperaturo, z vaskularnimi boleznimi, kirurški pacienti, sladkorni bolniki in bolniki z Raynaudovo boleznijo imajo večje tveganje za poškodbe tkiva, zato je treba to upoštevati pri izbiri temperature, trajanja zdravljenja in pogostosti preverjanja kože. Takoj obvestite zdravnika o kakršni koli spremembi stanja pacienta, da preprečite hude telesne poškodbe ali smrt.</p>
<p>56201 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 115 in 230V) 57299 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 100V) 57259 (priročnik za uporabo 100V)</p> <p>Razdelek OPOZORILA, razdelki 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 in 3-7</p> <p>57201 (priročnik za uporabo 115 in 230V): Razdelek OPOZORILA, razdelki 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 in 3-7</p>	<p>OPOZORILO: Metoda uravnavanja temperature, ki jo zagotavljajo vse enote za hipertermijo/hipotermijo, predstavlja nevarnost, da se telesna tkiva, zlasti koža, segrejejo ali ohladijo do nastanka poškodbe, npr. opeklin oziroma ozeblin. Zdravnik je odgovoren za določanje ustreznosti mejnih vrednosti temperature glede na čas. Preseganje temperature vode 40 °C za daljša obdobja lahko povzroči poškodbe tkiva in opekline. Varno najdaljšo dobo stika mora določiti zdravnik, na podlagi starosti pacienta, kliničnega stanja in trenutnih zdravil. Glede na obsežnost in resnost opekline lahko pride do zelo hudih ali celo smrtnih zapletov.</p>
<p>56201 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 115 in 230V) 57299 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik 100V)</p> <p>Razdelek OPOZORILA, razdelki 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 in 3-7</p> <p>57201 (priročnik za uporabo 115 in 230V) 57259 (priročnik za uporabo 100V)</p> <p>Razdelek OPOZORILA, razdelki 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 in 3-7</p>	<p>SVARILO: Ne uporabljajte NAČINA VARIABILNEGA GRADIENTA (GRADIENT VARIABLE MODE) ali NAČINA VARIABILNEGA GRADIENTA 10C (GRADIENT VARIABLE 10C MODE) brez PAMETNEGA NAČINA (SMART MODE). Lahko pride do nenamernega zdravljenja.</p> <p>Dodana so bila pojasnila glede uporabe samodejnih načinov, vključno s kliničnimi priporočili za primere, kdaj se uporabljajo ti načini.</p> <p>Trije samodejni načini vključujejo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) NAČIN SAMODEJNEGA NADZORA (AUTO CONTROL MODE) 2) PAMETNI NAČIN GRADIENTA 10C (GRADIENT 10C SMART MODE) 3) PAMETNI NAČIN SPREMENLJIVEGA GRADIENTA (GRADIENT VARIABLE SMART MODE)

<p>11978 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik InnerCool): Razdelek OPOZORILA, razdelki 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 in 3-6</p>	<p>OPOZORILO: Za nastavljanje temperature blazine in uporabo opreme je potrebna naročilnica zdravnika. Vsaj vsakih 20 minut ali po navodilih zdravnika preverite pacientovo telesno temperaturo in nedotaknjenost kože na predelih, ki so v stiku z blazino; preverite tudi temperaturo vode v konzoli STx. Pediatrični pacienti, pacienti, občutljivi na temperaturo, z vaskularnimi boleznimi, kirurški pacienti, sladkorni bolniki in bolniki z Raynaudovo boleznijo imajo večje tveganje za poškodbe tkiva, zato je treba to upoštevati pri izbiri temperature, trajanja zdravljenja in pogostosti preverjanja kože. Takoj obvestite zdravnika o kakršni koli spremembi stanja pacienta, da preprečite hude telesne poškodbe ali smrt.</p> <p>OPOZORILO: Metoda uravnavanja temperature, ki jo zagotavljajo vse enote za hipertermijo/hipotermijo, predstavlja nevarnost, da se telesna tkiva, zlasti koža, segrejejo ali ohladijo do nastanka poškodbe, npr. opeklina oziroma ozeblina. Zdravnik je odgovoren za določanje ustreznosti mejnih vrednosti temperature glede na čas. Preseganje temperature vode 40 °C za daljša obdobja lahko povzroči poškodbe tkiva in opekline. Varno najdaljšo dobo stika mora določiti zdravnik, na podlagi starosti pacienta, kliničnega stanja in trenutnih zdravil. Glede na obsežnost in resnost opekline lahko pride do zelo hudih ali celo smrtnih zapletov.</p>
<p>11978 (priročnik za uporabo in tehnični priročnik InnerCool): Razdelek OPOZORILA, razdelki 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 in 3-6</p>	<p>SVARILLO: Ne uporabljajte NAČINA VARIABILNEGA GRADIENTA (GRADIENT VARIABLE MODE) brez PROGRESIVNEGA NAČINA (PROGRESSIVE MODE). Lahko pride do nenamernega zdravljenja.</p> <p>Dodana so bila pojasnila glede uporabe samodejnih načinov, vključno s kliničnimi priporočili za primere, kdaj se uporabljajo ti načini.</p> <p>Samodejna načina vključujeta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NAČIN NADZORA NAD TEMPERATURO PACIENTA (PATIENT TEMP CONTROL MODE) 2. PROGRESIVNI NAČIN VARIABILNEGA GRADIENTA (GRADIENT VARIABLE PROGRESSIVE MODE)

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Obrazec za odgovor

Prosimo, da izpolnite ta obrazec, ko vaša ustanova izvede navodila v tem dopisu za popravek. Izpolnjeni obrazec vrnite po pošti na naslov Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, po faksu na številko (513)772-9119 ali ga poskenirajte in pošljite po e-pošti na naslov FA2019-004_010@gentherm.com.

Obkljukajte VSA primerna polja.

- Prebral/-a in razumel/-a sem navodila varnostnega obvestila.
- Poskrbel/-a sem, da so vsi uporabniki obveščeni o vsebini tega dopisa.
- Označite odstranitev odpoklicanega izdelka:
 - Popravljeno: _____
(Navedite serijske številke in datum)
 - Vrnjeno: _____
(Navedite serijske številke in datum)
 - Uničeno: _____
(Navedite serijske številke in datum)
- Prepoznal/-a in obvestil/-a sem svoje stranke, ki smo jim (morda) poslali ta izdelek;
(Navedite datum in način obveščanja)
ALI
- Prilagamo seznam strank, ki so prejele/so morda prejele ta izdelek. Želim, da družba Gentherm Medical obvesti moje stranke.

Podpis

Datum

Tiskano ime

E-poštni naslov

Ime ustanove

Naslov ustanove, kraj, država, poštna številka

Telefonska številka