

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistem Norm-O-Temp za hipertermijo FA2019-005 Popravek

29. 7. 2019

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

V vednost: uporabnikom izdelka Norm-O-Temp

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih: Sistem Norm-O-Temp za hipertermijo, modela 111Z in 111W, deli 86153 (111Z, 100V), 86154 (111Z, 115V), 86156 (111W, 100V), 86157 (111W, 115V), 86158 (111W, 230V), 86161 (111W, 240V)

Zadevne serijske številke: **model 111Z (113-0001N-193-0824N)**
model 111W (091-N6646-193-N7940)

Opis pripomočka: Sistem Norm-O-Temp za hipertermijo se uporablja za dviganje in/ali ohranjanje pacientove telesne temperature 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. 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 FA2019-005@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 potencialno 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 izdelkov Norm-O-Temp

CSZ
A GENTHERM COMPANY

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd.,
Cincinnati, Ohio, USA 45241
1-800-889-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®

REF 111Z

8.2A 50/60Hz
100V~

  

  

10 AMP
250 V

IP22

SN

CLASSIFIED
 **US**
16HV

Medical Electrical Equipment
In Accordance With:
UL 60601-1
IEC 60601-1-2
ASTM F-2196-2



57445-B

CSZ
A GENTHERM COMPANY

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd., Cincinnati,
Ohio, USA 45241
1-800-889-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®

REF 111Z

9.2 A 60Hz
115V~

  

  

10 AMP
250 V

IP22

SN

CLASSIFIED
 **US**
16HV

Medical Electrical Equipment
In Accordance With:
UL 60601-1
IEC 60601-1-2
ASTM F-2196-2



57449-C

CSZ
Cincinnati Sub-Zero

Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241
(513) 772-8810

NORM-O-TEMP®

MODEL NO. 111W

10.5A 50/60Hz
100V~

 



SN

Serial No.



56692-H



Cincinnati Sub-Zero
Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241
(513) 772-8810

NORM-O-TEMP®
REF 111W
9 A 50/60Hz
115V~



CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SN



56507-G



A GENTHERM COMPANY
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241
1-800-889-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®
REF 111W
4.5 A 50/60Hz
230V~



5 AMP 250 V
IP22
SN

CLASSIFIED
UL US
16HV
Medical Electrical Equipment
in Accordance With:
UL 60601-1
IEC 60601-1-2
ASTM F-2196-2

EC REP
CEpartner4U, B.V.
Eedooimlaan13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.com

CE 0344 
56541 - P



A GENTHERM COMPANY
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241
1-800-889-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®
REF 111W
4.6 A 50/60Hz
240V~



5 AMP 250 V
IP22
SN

EC REP
CEpartner4U, BV
Eedooimlaan13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.CEpartner4U.eu

CE 0344 
56682 - J

Priloga B: Posodobitve priročnikov sistema Norm-O-Temp za hipertermijo

Zadevni priročnik	Posodobitve
<p>Spremembe so označene z RDEČO Za več podrobnosti glejte posodobljene priročnike.</p>	
<p>57225 (111Z 115V Priročnik za uporabo in tehnični priročnik): Razdelek OPOZORILA</p> <p>59225 (111Z 230V Priročnik za uporabo in tehnični priročnik): Razdelek OPOZORILA</p> <p>56430 (111W 230V Priročnik za uporabo in tehnični priročnik): Razdelek OPOZORILA</p>	<p>OPOZORILO: Za uporabo pripomočka in nastavljanje temperature odeje/blazine je potrebna naročilnica zdravnika. Vsaj vsakih 20 minut ali po navodilih zdravnika preverite pacientovo telesno temperaturo in stanje kože na predelih, ki so v stiku z odejo/blazino; preverite tudi temperaturo vode v odeji/blazini. Pediatrični pacienti, pacienti, občutljivi na temperaturo, z vaskularnimi boleznimi, kirurški pacienti in sladkorni bolniki imajo večje tveganje za poškodbe tkiva, zato je treba to upoštevati pri izbiri temperature, trajanja zdravljenja in pogostosti preverjanja kože. Če pacientova telesna temperatura ne doseže zelene točke ali se bistveno razlikuje od priporočene referenčne točke, obvestite zdravnika. Takoj obvestite zdravnika o kakršni koli spremembi stanja pacienta, da preprečite hude telesne poškodbe ali smrt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pediatrija – telesne temperature dojenčkov in otrok se pogosto bolje odzivajo na površinsko segrevanje in hlajenje kot pri odraslih. Zaradi velikosti je učinek gretja ali hlajenja otroka večinoma izrazitejši zaradi večjega razmerja med kožo v stiku in telesno maso. 2. Pacienti, občutljivi na temperaturo – Pacienti z oslABLJENO periferno prekrvavitvijo in onesposobljeni pacienti so lahko občutljivejši na temperaturne spremembe kot pacienti z običajno prekrvavitvijo. 3. Kirurški pacienti – Pacienti s slabo prekrvavitvijo zaradi nezadostnega delovanja srca, izgube krvi ali oslABLJENE periferne prekrvavitve so lahko občutljivejši na temperaturne spremembe. <p>OPOZORILO: Metoda uravnavanja temperature, ki jo zagotavljajo vse enote za hipertermijo, predstavlja nevarnost, da se telesna tkiva, zlasti koža, segrejejo do nastanka poškodbe. 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. Ne nameščajte dodatnih virov gretja ali hlajenja med pacienta in odejo/blazino. Glede na obsežnost in resnost opekline lahko pride do zelo hudih ali celo smrtnih zapletov.</p>

<p>57425 (111Z 115V Priročnik za uporabo): Razdelek OPOZORILA</p> <p>59425 (111Z 230V Priročnik za uporabo): Razdelek OPOZORILA</p> <p>57127 (111W 230V Priročnik za uporabo): Razdelek OPOZORILA</p>	<p>OPOZORILO: Za uporabo pripomočka in nastavljanje temperature odeje/blazine je potrebna naročilnica zdravnika. Vsaj vsakih 20 minut ali po navodilih zdravnika preverite pacientovo telesno temperaturo in stanje kože na predelih, ki so v stiku z odejo/blazino; preverite tudi temperaturo vode v odeji/blazini. Pediatrični pacienti, pacienti, občutljivi na temperaturo, z vaskularnimi boleznimi, kirurški pacienti in sladkorni bolniki imajo večje tveganje za poškodbe tkiva, zato je treba to upoštevati pri izbiri temperature, trajanja zdravljenja in pogostosti preverjanja kože. Če pacientova telesna temperatura ne doseže zelene točke ali se bistveno razlikuje od priporočene referenčne točke, obvestite zdravnika. Takoj obvestite zdravnika o kakršni koli spremembi stanja pacienta, da preprečite hude telesne poškodbe ali smrt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pediatrija – telesne temperature dojenčkov in otrok se pogosto bolje odzivajo na površinsko segrevanje in hlajenje kot pri odraslih. Zaradi velikosti je učinek gretja ali hlajenja otroka večinoma izrazitejši zaradi večjega razmerja med kožo v stiku in telesno maso. 2. Pacienti, občutljivi na temperaturo – Pacienti z oslabiljeno periferno prekrvavitvijo in onesposobljeni pacienti so lahko občutljivejši na temperaturne spremembe kot pacienti z običajno prekrvavitvijo. 3. Kirurški pacienti – Pacienti s slabo prekrvavitvijo zaradi nezadostnega delovanja srca, izgube krvi ali oslabiljene periferne prekrvavitve so lahko občutljivejši na temperaturne spremembe. <p>OPOZORILO: Metoda uravnavanja temperature, ki jo zagotavljajo vse enote za hipertermijo, predstavlja nevarnost, da se telesna tkiva, zlasti koža, segrejejo do nastanka poškodbe. 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>56203 (111W 115V Priročnik za uporabo in tehnični priročnik): Razdelek OPOZORILA</p>	<p>OPOZORILO: Za nastavljanje temperature in uporabo opreme je potrebna naročilnica zdravnika. Vsaj vsakih 20 minut ali po navodilih zdravnika preverite pacientovo telesno temperaturo in stanje kože na predelih, ki so v stiku z odejo; preverite tudi temperaturo vode v odeji. Pediatrični pacienti, pacienti, občutljivi na temperaturo, z vaskularnimi boleznimi, in pacienti v operacijski dvorani imajo večje tveganje za poškodbe tkiva, zato je treba to upoštevati pri izbiri temperature, trajanja zdravljenja in pogostosti preverjanja kože. Takoj obvestite zdravnika pri kakršni koli spremembi, če se pacientova temperatura ne odziva pravilno, če ne doseže predpisane temperature v predpisanem času ali če se spremeni predpisano temperaturno območje. Če ne obvestite zdravnika o odstopanjih, lahko pride do telesnih poškodb pacienta.</p> <p>OPOZORILO: Metoda uravnavanja temperature, ki jo zagotavljajo vse enote za hipertermijo, predstavlja nevarnost, da se telesna tkiva, zlasti koža, segrejejo do nastanka poškodbe, npr. opeklin. 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>

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 FA2019-005@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