

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Blanketrol III Hyper-Hypothermisch Systeem
FA2019-004,010
Correctie

29/7/2019

Gentherm Medical, LLC (voorheen Cincinnati Sub-Zero) voert een vrijwillige terugroepactie uit.

Gericht aan: Gebruikers van Blanketrol III en CoolBlue

Gegevens van betrokken apparaten: Blanketrol III Hyper-Hypothermisch Systeem en CoolBlue Hyper-Hypothermisch Systeem, Modellen 233 en Innercool, Onderdelen 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), en 86207 (233, 230V)

Betreffende serienummers: **Model 233 (071-3-00123 - 193-3-09498)**
Innercool (073-CB-00001 - 162-CB-00294)

Beschrijving van het apparaat: De BLANKETROL III en InnerCool Systemen worden gebruikt om de temperatuur van een patiënt te verlagen of te verhogen en/of de gewenste temperatuur van de patiënt in stand te houden via conductieve warmteoverdracht.

Raadpleeg de bijgevoegde productetiketten in Bijlage A voor een gemakkelijke identificatie van het product op gebruikersniveau.

Beschrijving van het probleem: Door middel van deze brief willen we u erop attenderen dat er waarschuwingen zijn opgehelderd waarin wordt vermeld dat langdurige overschrijding van 40°C weefselschade kan veroorzaken. Daarnaast is er een waarschuwing toegevoegd en zijn er verduidelijkingen aangebracht met betrekking tot het gebruik van de Automatische modi. Zie in Bijlage B de specifieke wijzigingen die zijn aangebracht aan de handleidingen van het apparaat.

Controleer onmiddellijk uw voorraad en update de handleidingen van producten die bij deze terugroepactie betrokken zijn. Als u dit product verder hebt gedistribueerd, gelieve uw klanten te identificeren en hen onmiddellijk op de hoogte te stellen van de terugroepactie. Uw kennisgeving aan uw klanten kan worden versterkt door een kopie van deze correctiebrief bij te voegen.

INSTRUCTIES VOOR KLANTEN:

- 1) Raadpleeg de bijgewerkte handleidingen en verwijder de verouderde handleidingen uit het systeem. U kunt de bijgewerkte handleidingen vinden op www.gentherm.com. U kunt ook een fysiek exemplaar aanvragen bij Gentherm Medical, LLC op 1-888-437-5608.
- 2) Zorg ervoor dat alle gebruikers op de hoogte zijn van de inhoud van deze brief. Als u dit product verder hebt gedistribueerd, gelieve uw klanten te voorzien van een kopie van deze kennisgeving.

- 3) **Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het zo spoedig mogelijk terug** om ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen en om Gentherm Medical, LLC te laten weten dat u de gevraagde maatregelen hebt getroffen en uitgevoerd. Stuur het formulier terug per e-mail naar FA2019-004_010@gentherm.com of per post naar:

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

De Bevoegde (Regulerende) Autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie naar uw klanten.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving moet aan iedereen binnen uw organisatie worden doorgegeven die ervan op de hoogte moet zijn. Dit geldt ook voor andere organisaties waaraan de betrokken apparaten mogelijk zijn overgedragen. (Indien van toepassing)

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarvoor deze kennisgeving van belang kan zijn. (Indien van toepassing)

Houd deze kennisgeving en de te nemen maatregelen voldoende lang onder de aandacht om te verzekeren dat de juiste corrigerende maatregelen zijn genomen.

Meld alle incidenten met betrekking tot het apparaat bij de producent, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien nodig, bij de nationale Bevoegde Autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Contactpersoon:




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


Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de betreffende regelgevende instantie is verschaft.

Met vriendelijke groet,

Stephanie Vocke
Quality and Regulatory Engineer

Bijlage A: Blanketrol III productietiketten

<h1>BLANKETROL[®] III</h1>		
<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>


<h1>BLANKETROL[®] III</h1>		
<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

  SN 68.5 kg <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	REF 233 5.2A 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>	REF 8700-000836-01 (25-01) P/N: 86000 (P11982-001) 10.2A 115V~ 50/60Hz	REFRIGERANT R134a 15oz. DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG
	SN YYQCBXXXXX  YYYY-MM-DD	  IP22     
<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; position: relative;"> BARCODE </div> <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>		

LABEL P/N 56476-J

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> <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>
--	--	--



Corporate Office
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241-1528

Tel 513-772-8810
Fax 513-772-9119
www.genthermcsz.com

Bijlage B: Wijzigingen aan de handleiding van het Blanketrol III Hyper-Hypothermisch Systeem

Betreffende handleiding	Wijzigingen
<p>Wijzigingen staan in het ROOD Zie gewijzigde handleiding(en) voor meer details.</p>	
<p>56201 (115 en 230V Bedienings- & Technische handleiding), 57201 (115 en 230V Bedieningshandleiding), 57299 (100V Bedienings- & Technische handleiding), 57259 (100V Bedieningshandleiding)</p> <p>WAARSCHUWINGEN-sectie, secties 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 en 3-7</p>	<p>WAARSCHUWING: Het instellen van de temperatuur van de deken en het gebruik van de apparatuur mag alleen in opdracht van een arts gebeuren. Controleer ten minste elke 20 minuten, of zoals door de arts voorgeschreven, de temperatuur en huidintegriteit van de patiënt op de plaatsen waar de huid de deken raakt; controleer ook de watertemperatuur van de BLANKETROL III. Jeugdpatiënten, temperatuurgevoelige patiënten met een vaatziekte, operatiepatiënten, diabetici en patiënten met de ziekte van Raynoud lopen een groter risico om weefselschade op te lopen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het selecteren van de temperatuur, duur van therapie en regelmaat van huidcontroles. Stel de arts onmiddellijk op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt zodat ernstig letsel of overlijden kan worden voorkomen.</p>
<p>56201 (115 en 230V Bedienings- & Technische handleiding), 57299 (100V Bedienings- & Technische handleiding) 57259 (100V Bedieningshandleiding)</p> <p>WAARSCHUWINGEN-sectie, secties 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 en 3-7</p> <p>57201 (115 en 230V Bedieningshandleiding): WAARSCHUWINGEN-sectie, secties 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 en 3-7</p>	<p>WAARSCHUWING: De manier waarop de temperatuur wordt gereguleerd door alle hyper-hypothermische apparaten, brengt het risico met zich mee dat lichaamsweefsel, met name de huid, wordt verwarmd of afgekoeld tot een punt waarop letsel, ofwel verbranding of bevrozing, optreedt. De clinicus is verantwoordelijk voor het vaststellen van geschikte temperatuurlimieten in samenhang met de tijd. Het overschrijden van een watertemperatuur van 40°C voor langdurige periodes kan leiden tot weefselschade en brandwonden. Clinici moeten de maximale contactperiodes vaststellen op basis van de leeftijd, klinische aandoening en huidige medicaties van de patiënt. Afhankelijk van de mate en ernst van de verbranding kunnen ernstige en zelfs dodelijke complicaties optreden.</p>
<p>56201 (115 en 230V Bedienings- & Technische handleiding) 57299 (100V Bedienings- & Technische handleiding)</p> <p>LET OP-sectie, secties 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 en 3-7</p> <p>57201 (115 en 230V Bedieningshandleiding) 57259 (100V Bedieningshandleiding)</p> <p>LET OP-sectie, secties 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 en 3-7</p>	<p>LET OP: Gebruik de GRADIËNT VARIABELE MODUS of de GRADIËNT VARIABELE 10C MODUS niet zonder SLIMME MODUS. Onbedoelde therapie kan mogelijk voorkomen.</p> <p>Er zijn verduidelijkingen aangebracht met betrekking tot het gebruik van de Automatische modi, inclusief klinische aanbevelingen voor wanneer deze modi moeten worden gebruikt.</p> <p>De drie Automatische modi bestaan uit: 1) AUTO BEDIENINGSMODUS 2) GRADIËNT 10C SLIMME MODUS 3) GRADIËNT VARIABLE SLIMME MODUS</p>

<p>11978 (InnerCool Bedienings- en Technische handleiding) WAARSCHUWINGEN-sectie, secties 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 en 3-6</p>	<p>WAARSCHUWING: Het instellen van de temperatuur van de pad en het gebruik van de apparatuur mag alleen in opdracht van een arts gebeuren. Controleer ten minste elke 20 minuten, of zoals door de arts voorgeschreven, de temperatuur en huidintegriteit van de patiënt op de plaatsen waar de huid de pad raakt; controleer ook de watertemperatuur van de STx Console. Jeugdpatiënten, temperatuurgevoelige patiënten met een vaatziekte, operatiepatiënten, diabetici en patiënten met de ziekte van Raynoud lopen een groter risico om weefselschade op te lopen. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het selecteren van de temperatuur, duur van therapie en regelmaat van huidcontroles. Stel de arts onmiddellijk op de hoogte van veranderingen in de toestand van de patiënt zodat ernstig letsel of overlijden kan worden voorkomen.</p> <p>WAARSCHUWING: De manier waarop de temperatuur wordt gereguleerd door alle hyper-hypothermische apparaten, brengt het risico met zich mee dat lichaamsweefsel, met name de huid, wordt verwarmd of afgekoeld tot een punt waarop letsel, ofwel verbranding of bevriezing, optreedt. De clinicus is verantwoordelijk voor het vaststellen van geschikte temperatuurlimieten in samenhang met de tijd. Het overschrijden van een watertemperatuur van 40°C voor langdurige periodes kan leiden tot weefselschade en brandwonden. Clinici moeten de maximale contactperiodes vaststellen op basis van de leeftijd, klinische aandoening en huidige medicaties van de patiënt. Afhankelijk van de mate en ernst van de verbranding kunnen ernstige en zelfs dodelijke complicaties optreden.</p>
<p>11978 (InnerCool Bedienings- en Technische handleiding) LET OP- sectie, secties 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 en 3-6</p>	<p>LET OP: Gebruik de GRADIËNT VARIABELE MODUS niet zonder PROGRESSIEVE MODUS. Onbedoelde therapie kan mogelijk voorkomen.</p> <p>Er zijn verduidelijkingen aangebracht met betrekking tot het gebruik van de Automatische modi, inclusief klinische aanbevelingen voor wanneer deze modi moeten worden gebruikt.</p> <p>De twee Automatische modi bestaan uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PATIËNT TEMP BEDIENINGSMODUS 2. GRADIËNT VARIABELE PROGRESSIEVE MODUS

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Antwoordformulier

Vul dit formulier in nadat uw instelling de instructies in de correctiebrief heeft uitgevoerd. Stuur het formulier terug per post naar Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, per fax naar (513)772-9119 of per e-mail naar FA2019-004_010@gentherm.com.

Vink ALLE juiste vakjes aan.

- Ik heb de instructies in de kennisgeving gelezen en begrepen.
- Ik heb ervoor gezorgd dat alle gebruikers op de hoogte zijn van de inhoud van deze brief.
- Vermeld de dispositie van het teruggeroepen product:
 - Gecorrigeerd: _____
(Vermeld serienummer(s) en datum)
 - Teruggestuurd: _____
(Vermeld serienummer(s) en datum)
 - Vernietigd: _____
(Vermeld serienummer(s) en datum)
- Ik heb mijn klanten naar wie dit product werd verzonden of mogelijk werd verzonden, geïdentificeerd en op de hoogte gebracht per;

(Vermeld datum en wijze van kennisgeving)
OF
- Bijgevoegd vindt u een lijst met klanten die dit product (mogelijk) hebben ontvangen. Ik zou graag willen dat Gentherm Medical mijn klanten op de hoogte brengt.

Handtekening

Datum

Naam in blokletters

E-mailadres

Naam instelling

Adres, plaats, provincie, postcode van instelling

Telefoonnummer