

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

MICRO-TEMP LT Systeem FA2019-008 Correctie

29/7/2019

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

Gericht aan: Gebruiker van MICRO-TEMP LT

Gegevens van betrokken apparaten: MICRO-TEMP LT Systeem, Model 749, Onderdelen 88101 (100 V), 88116 (115 V) en 88221 (230 V)

Betreffende serienummers: 141-LT-02789 – 193-LT-05137

Beschrijving van het apparaat: Het MICRO-TEMP LT Systeem voor Gelokaliseerde Warmtetherapie houdt een lichaamsdeel van een patiënt warm door middel van 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. Zie in Bijlage B de specifieke wijzigingen die zijn aangebracht aan de handleiding 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 FA2019-008@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.



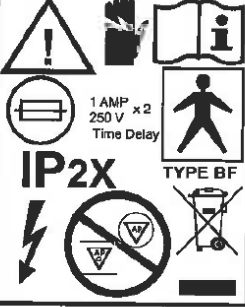
Met vriendelijke groet,

Stephanie Vocke
Quality and Regulatory Engineer

Bijlage A: MICRO-TEMP LT productetiket

MICRO-TEMP® LT			<p>OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONNECT PAD. 2. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. 3. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. 4. TURN POWER SWITCH ON. 5. SET TEMPERATURE AS PRESCRIBED BY PHYSICIAN BY PRESSING AND HOLDING "SET" BUTTON AND EITHER PRESSING "UP" OR "DOWN" ARROW TO RAISE OR LOWER SET POINT TEMPERATURE. <p style="text-align: right;">56118-G</p>
<p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>1.7 A 50/60Hz 100V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>	<p>2 A/RIP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	

MICRO-TEMP® LT			<p>OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONNECT PAD. 2. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. 3. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. 4. TURN POWER SWITCH ON. 5. SET TEMPERATURE AS PRESCRIBED BY PHYSICIAN BY PRESSING AND HOLDING "SET" BUTTON AND EITHER PRESSING "UP" OR "DOWN" ARROW TO RAISE OR LOWER SET POINT TEMPERATURE. <p style="text-align: right;">56119-G</p>
<p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>1.7 A 60Hz 115 V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>	<p>2 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	

MICRO-TEMP® LT			
<p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>850 mA 50/60Hz 230/240V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>	<p>1 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	

Bijlage B: Wijzigingen aan de handleiding van MICRO-TEMP LT Model 749

Betreffende handleiding	Wijzigingen
<p>57203 (Bedienings- & Technische handleiding): WAARSCHUWINGEN-sectie</p>	<p>Wijzigingen staan in het ROOD</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 Micro-Temp® LT. 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 in alle gelokaliseerde warmtetherapie systemen, brengt het risico met zich mee dat lichaamsweefsel, met name de huid, wordt verwarmd tot een punt waarop letsel, ofwel verbranding, 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 complicaties optreden.</p> <p>Zie gewijzigde handleiding(en) voor meer details.</p>

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 FA2019-008@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