

# **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR DEN AUßENDIENST**

## **Hyperthermie-System Norm-O-Temp FA2019-005 Korrektur**

29.07.2019

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über einen freiwilligen Produktrückruf durch Gentherm Medical, LLC (ehemals Cincinnati Sub-Zero) informieren.

Zur Beachtung für Benutzer von: Norm-O-Temp

**Details zu den betroffenen Geräten:** Hyperthermie-System Norm-O-Temp, Modelle 111Z und 111W, Teile 86153 (111Z, 100V), 86154 (111Z, 115V), 86156 (111W, 100V), 86157 (111W, 115V), 86158 (111W, 230V), 86161 (111W, 240V)

**Betroffene Seriennummern:**            **Modell 111Z (113-0001N – 193-0824N)**  
   **Modell 111W (091-N6646 – 193-N7940)**

**Gerätebeschreibung:** Das Hyperthermie-System Norm-O-Temp wird verwendet, um die Temperatur von Patienten durch Wärmeleitung zu erhöhen bzw. aufrechtzuerhalten.

Siehe die beiliegenden Produktetiketten in Anhang A zur einfachen Identifizierung des Produkts auf Benutzerebene.

**Beschreibung des Problems:** Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf Warnungen hinweisen, denen zufolge eine längerfristige Überschreitung der Temperatur von 40 °C zu Gewebeschäden führen kann. Eine Aufführung der spezifischen Änderungen an den Gerätehandbüchern finden Sie in Anhang B.

Prüfen Sie Ihr Inventar sofort und aktualisieren Sie die von dem Rückruf betroffenen Handbücher. Wenn Sie dieses Produkt weiterverkauft haben, machen Sie außerdem die Käufer ausfindig und benachrichtigen Sie diese unverzüglich über diesen Produktrückruf. Wir empfehlen, dem Benachrichtigungsschreiben an Ihre Kunden zur Verdeutlichung eine Kopie dieses Korrekturschreibens beizulegen.

### **ANWEISUNGEN AN KUNDEN:**

- 1) Beschaffen Sie die aktualisierten Handbücher und stellen Sie sicher, dass die veralteten Handbücher außer Gebrauch genommen werden. Aktualisierte Handbücher sind unter [www.gentherm.com](http://www.gentherm.com) abrufbar. Physische Kopien können bei Gentherm Medical, LLC, unter der Rufnummer 1-888-437-5608 angefordert werden.
- 2) Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer über den Inhalt dieses Schreibens informiert werden. Wenn Sie dieses Produkt weitergegeben haben, stellen Sie den betroffenen Kunden eine Kopie dieses Hinweises zur Verfügung.

- 3) **Füllen Sie das beiliegende Antwortformular bitte baldmöglichst aus und senden Sie es zurück**, um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen und um Gentherm Medical, LLC zu informieren, dass Sie die verlangten Maßnahmen getroffen und abgeschlossen haben. Senden Sie das Formular per E-Mail an [FA2019-005@gentherm.com](mailto:FA2019-005@gentherm.com) oder per Post an:

Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241, USA.

Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

**Übertragung dieser Mitteilung an den Außendienst:**

Diese Mitteilung muss an alle weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon informiert werden müssen bzw. an alle Organisationen, die möglicherweise betroffene Geräte erhalten haben. (Sofern anwendbar)

Leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, die von dieser Aktion betroffen sein könnten. (Sofern anwendbar)

Behalten Sie diese Mitteilung und die daraus folgenden Aktionen für einen angemessenen Zeitraum im Gedächtnis, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät, da diese Informationen eine wichtige Rückmeldung darstellen.

**Kontaktperson:**

Stephanie Vocke  
Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
+1 (513)719-3262

Die Unterzeichnete bestätigt, dass dieser Hinweis der zuständigen Aufsichtsbehörde übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Stephanie Vocke  
Quality and Regulatory Engineer

## Anhang A: Produktetiketten für 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**  
**UL** 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**  
**UL** 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~**

Serial No.

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

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  
 $\frac{9 \text{ A}}{115\text{V}\sim}$  50/60Hz



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.  
Eedoomlaan13  
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  
 $\frac{4.6 \text{ A}}{240\text{V}\sim}$  50/60Hz



5 AMP 250 V  
**IP22**  
**SN**

**EC REP**  
CEpartner4U, BV  
Eedoomlaan13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
www.CEpartner4U.eu

**CE** 0344   
56682 - J

## Anhang B: Handbuch-Aktualisierungen für Hyperthermie-System Norm-O-Temp

Betroffenes Handbuch	Aktualisierungen
<p>Änderungen sind <b>ROT</b> gekennzeichnet  <b>Weitere Informationen finden Sie in den aktualisierten Handbüchern.</b></p>	
<p><b>57225</b> (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 111Z 115V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p> <p><b>59225</b> (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 111Z 230V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p> <p><b>56430</b> (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 111W 230V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p>	<p>WARNHINWEIS: Für den Gebrauch des Geräts und die Einstellung Decken- und Kissentemperatur ist eine ärztliche Anweisung erforderlich. Prüfen Sie die Temperatur des Patienten und den Zustand der Haut an den Berührungsstellen mit der Decke und dem Kissen mindestens alle 20 Minuten; überprüfen Sie auch die Wassertemperatur der Decke und des Kissens. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, und Diabetiker <b>sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden.</b> Wenn die Temperatur des Patienten den gewünschten Sollwert nicht erreicht oder erheblich vom empfohlenen Sollwert abweicht, benachrichtigen Sie den Arzt. Benachrichtigen Sie bei jeglichen Veränderungen des Status des Patienten sofort den Arzt, um ernsthafte oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pädiatrie – Die Körpertemperatur von Säuglingen und Kindern reagiert häufig schneller auf Erwärmung und Abkühlung der Oberfläche als die von Erwachsenen. Aufgrund ihrer Körpergröße und des höheren Verhältnisses von Hautkontaktfläche zur Körpermasse ist bei Kindern ein ausgeprägter Erwärmungs- oder Abkühlungseffekt wahrscheinlich.</li> <li>2. Temperaturempfindliche Patienten - Patienten mit beeinträchtigter, peripherer Durchblutung und bettlägerige Patienten können ebenfalls eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen aufweisen als Patienten mit normaler Durchblutung.</li> <li>3. Patienten in der Chirurgie – Patienten mit beeinträchtigter Durchblutung aufgrund unzureichender Herzfunktion, Blutverlust oder beeinträchtigter peripherer Durchblutung können eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen aufweisen.</li> </ol> <p>WARNHINWEIS: Bei den von allen Hyperthermiesystemen gebotenen Methoden der Temperaturregelung besteht die Gefahr, dass Körpergewebe, besonders die Haut, zu stark erwärmt werden und Verletzungen auftreten. <b>Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.</b> Keine zusätzlichen Wärme- oder Kältequellen zwischen Patient und Decke/Kissen platzieren. <b>Je nach dem Ausmaß und der Schwere der Verbrennung können sehr ernste und sogar tödliche Komplikationen auftreten.</b></p>



<p><b>57425</b> (Bedienungsanleitung für 111Z 115V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p> <p><b>59425</b> (Bedienungsanleitung für 111Z 230V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p> <p><b>57127</b> (Bedienungsanleitung für 111W 230V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p>	<p><b>WARNHINWEIS:</b> Für den Gebrauch des Geräts und die Einstellung Decken- und Kissentemperatur ist eine ärztliche Anweisung erforderlich. Prüfen Sie die Temperatur des Patienten und den Zustand der Haut an den Berührungsstellen mit der Decke und dem Kissen mindestens alle 20 Minuten; überprüfen Sie auch die Wassertemperatur der Decke und des Kissens. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, und Diabetiker <b>sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden.</b> Wenn die Temperatur des Patienten den gewünschten Sollwert nicht erreicht oder erheblich vom empfohlenen Sollwert abweicht, benachrichtigen Sie den Arzt. Benachrichtigen Sie bei jeglichen Veränderungen des Status des Patienten sofort den Arzt, um ernsthafte oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pädiatrie – Die Körpertemperatur von Säuglingen und Kindern reagiert häufig schneller auf Erwärmung und Abkühlung der Oberfläche als die von Erwachsenen. Aufgrund ihrer Körpergröße und des höheren Verhältnisses von Hautkontaktfläche zur Körpermasse ist bei Kindern ein ausgeprägter Erwärmungs- oder Abkühlungseffekt wahrscheinlicher.</li> <li>2. Temperaturempfindliche Patienten - Patienten mit beeinträchtigter, peripherer Durchblutung und bettlägerige Patienten können ebenfalls eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen aufweisen als Patienten mit normaler Durchblutung.</li> <li>3. Patienten in der Chirurgie – Patienten mit beeinträchtigter Durchblutung aufgrund unzureichender Herzfunktion, Blutverlust oder beeinträchtigter peripherer Durchblutung können eine höhere Empfindlichkeit gegenüber Temperaturveränderungen aufweisen.</li> </ol> <p><b>WARNHINWEIS:</b> Bei den von allen Hyperthermiesystemen gebotenen Methoden der Temperaturregelung besteht die Gefahr, dass Körpergewebe, besonders die Haut, zu stark erwärmt werden und Verletzungen auftreten. <b>Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.</b> Je nach dem Ausmaß der Verbrennung können sehr ernste und sogar tödliche Komplikationen auftreten.</p>
<p><b>56203</b> (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 111W 115V): <b>Abschnitt WARNHINWEISE</b></p>	<p><b>WARNHINWEIS:</b> Für den Gebrauch und die Einstellung des Geräts und der Temperatur ist eine ärztliche Anweisung erforderlich. Prüfen Sie die Temperatur des Patienten und den Zustand der Haut an den Berührungsstellen mit der Decke mindestens alle 20 Minuten; überprüfen Sie auch die Wassertemperatur der Decke. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten und Chirurgiepatienten <b>sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden.</b> Benachrichtigen Sie den Arzt unverzüglich bei allen Veränderungen oder wenn die Temperatur des Patienten nicht korrekt reagiert, oder wenn die vorgeschriebene Temperatur nicht in der vorgeschriebenen Zeit erreicht wird oder sich der vorgeschriebene Temperaturbereich ändert. Wenn der Arzt nicht über die Abweichung informiert wird, können Verletzungen des Patienten die Folge sein.</p> <p><b>WARNHINWEIS:</b> Bei den von allen Hyperthermiesystemen gebotenen Methoden der Temperaturregelung besteht die Gefahr, dass Körpergewebe, besonders die Haut, zu stark erwärmt werden und Verletzungen, d. h. Verbrennungen, auftreten. <b>Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.</b> Je nach dem Ausmaß der Verbrennung können sehr ernste und sogar tödliche Komplikationen auftreten.</p>

## **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR DEN AUßENDIENST Antwortformular**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, wenn Ihre Einrichtung die Anweisungen im Korrekturschreiben ausgeführt hat. Schicken Sie das ausgefüllte Formular per Post an Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, USA per Fax an +1 (513)772-9119 oder scannen Sie es und senden Sie es per E-Mail an [FA2019-005@gentherm.com](mailto:FA2019-005@gentherm.com).

**Kreuzen Sie bitte ALLE relevanten Felder an.**

- Ich habe die Anleitungen in der Mitteilung für den Außendienst gelesen und verstanden.
- Ich habe dafür gesorgt, dass alle Benutzer über den Inhalt dieses Schreibens unterrichtet wurden.
- Geben Sie an, wie das zurückgerufene Produkt behandelt wurde:
  - Korrigiert: \_\_\_\_\_  
(Seriennummer(n) und Datum angeben)
  - Zurückgesendet: \_\_\_\_\_  
(Seriennummer(n) und Datum angeben)
  - Vernichtet: \_\_\_\_\_  
(Seriennummer(n) und Datum angeben)
- Ich habe die Kunden identifiziert und benachrichtigt, an die dieses Produkt (auch möglicherweise) versandt wurde, und sie auf folgende Weise benachrichtigt:  
(Datum und Art der Benachrichtigung angeben)  
ODER
- Anbei finden Sie eine Liste der Kunden, die dieses Produkt erhalten oder möglicherweise erhalten haben. Ich möchte, dass Gentherm Medical meine Kunden benachrichtigt.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung

\_\_\_\_\_  
Adresse der Einrichtung, Stadt, Bundesland, PLZ

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer