

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système d'hyperthermie Norm-O-Temp
FA2019-005
Correction

29/07/2019

Ceci est pour vous informer que Gentherm Medical, LLC (anciennement Cincinnati Sub-Zero) effectue un rappel volontaire de produit.

A l'attention de : utilisateur Norm-O-Temp

Détails sur les dispositifs concernés : système d'hyperthermie Norm-O-Temp, modèles 111Z et 111W, Pièces 86153 (111Z, 100V), 86154 (111Z, 115V), 86156 (111W, 100V), 86157 (111W, 115V), 86158 (111W, 230V), 86161 (111W, 240V)

Numéros de série affectés : **Modèle 111Z (113-0001N – 193-0824N)**
 Modèle 111W (091-N6646 – 193-N7940)

Description du dispositif : le système d'hyperthermie Norm-O-Temp® permet d'augmenter et/ou de maintenir la température d'un patient grâce au transfert thermique par conduction.

Voir les étiquettes jointes à l'annexe A pour faciliter l'identification du produit au niveau de l'utilisateur.

Description du problème : le but de cette lettre est de vous informer que les mises en garde ont été clarifiées et qu'une température supérieure à 40 °C pendant de longues périodes peut causer des lésions tissulaires. Voir l'annexe B pour connaître les modifications précises qui ont été apportées aux manuels des instruments.

Examinez immédiatement votre inventaire et mettez à jour le(s) manuel(s) soumis au rappel. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les aviser immédiatement de ce rappel de produit. La notification faite à vos clients peut être améliorée en incluant une copie de cette lettre de correction.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

- 1) Accédez aux manuels mis à jour et assurez-vous que les manuels obsolètes sont retirés du service. Les manuels mis à jour sont accessibles via www.gentherm.com et des copies physiques peuvent être demandées à Gentherm Medical, LLC au 1-888-437-5608.
- 2) Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs sont informés du contenu de cette lettre. Si vous avez continué à distribuer ce produit, veuillez fournir à ces comptes une copie de cet avis.
- 3) Veuillez **remplir le formulaire ci-dessous et nous le renvoyer** dès que possible afin d'informer Gentherm Medical, LLC que vous avez bien reçu cet avis et que vous avez entrepris et exécuté les mesures requises. Retournez le formulaire par courriel à FA2019-005@gentherm.com ou par courrier à :

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant prendre connaissance de ces modifications, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation sur cet avis et les mesures associées pendant une durée raisonnable afin de garantir la bonne exécution de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car cela fournit un retour d'information important.

Votre interlocuteur :

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

Je soussignée confirme que cet avis a été soumis aux Agences de réglementation appropriées.

Cordialement,

Stephanie Vocke
Ingénieur qualité et réglementation

Annexe A : Étiquettes des produits Norm-O-Temp



CSZ
A GENTHERM COMPANY

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd.,
Cincinnati, Ohio, USA 45241
1-800-989-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®
REF 111Z
8.2A 50/60Hz
100V~

  
  
10 AMP 250 V **IP22**

SN

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

57445-B



CSZ
A GENTHERM COMPANY

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd., Cincinnati,
Ohio, USA 45241
1-800-989-7373
www.cszmedical.com

NORM-O-TEMP®
REF 111Z
9.2 A 60Hz
115V~

  
  
10 AMP 250 V **IP22**

SN

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

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.



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

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
4.6 A 50/60Hz
240V~



5 AMP 250 V
IP22
SN

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

CE 0344 
56682 - J

Annexe B : Mises à jour du manuel du système d'hyperthermie Norm-O-Temp

Manuel affecté	Mises à jour
<p>Les changements sont indiqués en ROUGE Voir le(s) manuel(s) mis à jour pour plus de détails.</p>	
<p>57225 (111Z 115V Manuel d'utilisation et manuel technique) : Section AVERTISSEMENTS</p> <p>59225 (111Z 230V Manuel d'utilisation et manuel technique) : Section AVERTISSEMENTS</p> <p>56430 (111W 230V Manuel d'utilisation et manuel technique) : Section AVERTISSEMENTS</p>	<p>AVERTISSEMENT : Une ordonnance d'un médecin est requise pour l'utilisation de l'appareil et le réglage de la température de la couverture ou du coussinet. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture/coussinet, ainsi que la température de l'eau de la couverture/coussinet. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux et diabétiques courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Si la température du patient n'atteint pas le point de consigne désiré ou diffère considérablement du point de consigne recommandé, avertissez le médecin. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pédiatrie – La température corporelle des nourrissons et des enfants est souvent plus sensible au chauffage et au refroidissement de la surface que celle des adultes. En raison de leur taille, l'effet de chauffage ou de refroidissement d'un enfant est susceptible d'être plus prononcé en raison de leur rapport plus élevé entre la surface de contact cutané et la masse corporelle. 2. Patients sensibles à la température – Les patients avec une circulation sanguine périphérique altérée et les patients handicapés peuvent être plus sensibles aux changements de température que ceux ayant une circulation normale. 3. Patients chirurgicaux – Les patients avec une circulation réduite due à une fonction cardiaque insuffisante, à une perte de sang ou à une circulation sanguine périphérique réduite peuvent être plus sensibles aux changements de température. <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de la température fournie par toutes les unités d'hyperthermie présente le danger de chauffer les tissus du corps, en particulier la peau, au point de les blesser. Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Évitez de placer des sources de chauffage ou de refroidissement supplémentaires entre le patient et la couverture ou le coussinet. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p>

<p>57425 (Manuel d'utilisation 111Z et 115V) : Section AVERTISSEMENTS</p> <p>59425 (Manuel d'utilisation 111Z et 230V) : Section AVERTISSEMENTS</p> <p>57127 (Manuel d'utilisation 111W et 230V) : Section AVERTISSEMENTS</p>	<p>AVERTISSEMENT : Une ordonnance d'un médecin est requise pour l'utilisation de l'appareil et le réglage de la température de la couverture ou du coussinet. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture/coussinet, ainsi que la température de l'eau de la couverture/coussinet. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux et diabétiques courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Si la température du patient n'atteint pas le point de consigne désiré ou diffère considérablement du point de consigne recommandé, avertissez le médecin. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pédiatrie – La température corporelle des nourrissons et des enfants est souvent plus sensible au chauffage et au refroidissement de la surface que celle des adultes. En raison de leur taille, l'effet de chauffage ou de refroidissement d'un enfant est susceptible d'être plus prononcé en raison de leur rapport plus élevé entre la surface de contact cutané et la masse corporelle. 2. Patients sensibles à la température – Les patients avec une circulation sanguine périphérique altérée et les patients handicapés peuvent être plus sensibles aux changements de température que ceux ayant une circulation normale. 3. Patients chirurgicaux – Les patients avec une circulation réduite due à une fonction cardiaque insuffisante, à une perte de sang ou à une circulation sanguine périphérique réduite peuvent être plus sensibles aux changements de température. <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de la température fournie par toutes les unités d'hyperthermie présente le danger de chauffer les tissus du corps, en particulier la peau, au point de les blesser. Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p>
<p>56203 (111W 115V Manuel d'utilisation et manuel technique) : Section AVERTISSEMENTS</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température exigent l'ordonnance d'un médecin. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau de la couverture. Les patients pédiatriques sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire et les patients en salle d'opération risquent plus de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte dans le choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Avisez rapidement le médecin de tout changement, ou si la température du patient ne répond pas correctement, ou n'atteint pas la température prescrite dans le délai prescrit, ou s'il y a un changement dans la plage de température prescrite. Le fait de ne pas informer le médecin de la déviation peut entraîner des blessures pour le patient.</p> <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de la température fournie par toutes les unités d'hyperthermie présente le danger de chauffer les tissus corporels, en particulier la peau, jusqu'à les blesser, c'est-à-dire les brûler. Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p>

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Formulaire de réponse

Veillez remplir ce formulaire une fois que votre établissement a exécuté les instructions fournies dans la lettre de correction. Retournez le formulaire rempli par la poste à Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, par fax au (513)772-9119 ou par scan et courriel à FA2019-005@gentherm.com.

Veillez cocher TOUTES les cases correspondantes.

- J'ai lu et compris les instructions de notification sur le terrain.
- Je me suis assuré que tous les utilisateurs sont informés du contenu de cette lettre.
- Veuillez indiquer le statut du produit rappelé :
 - Corrigé : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
 - Retourné : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
 - Détruit : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
- J'ai identifié et avisé mes clients à qui ce produit a été ou a pu être expédié ;
(Précisez la méthode de notification et la date)
OU
- Ci-joint, vous trouverez une liste des clients qui ont reçu/pu recevoir ce produit. J'aimerais que Gentherm Medical avise mes clients.

Signature

Date

Nom en lettres capitales

Adresse e-mail

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement, ville, État, code postal

Numéro de téléphone