

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR DEN AUßENDIENST

Blanketrol III Hyper-Hypothermie-System FA2019-004,010 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 Blanketrol III und CoolBlue

Details zu den betroffenen Geräten: Das Hyper-Hypothermie-System Blanketrol III und das Hypothermie-System CoolBlue, Modelle 233 und Innercool, Teile 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) sowie 86207 (233, 230V)

Betroffene Seriennummern: **Modell 233 (071-3-00123 - 193-3-09498)**
Innercool (073-CB-00001 - 162-CB-00294)

Gerätebeschreibung: Die Systeme BLANKETROL III und InnerCool dienen dazu, die Körpertemperatur eines Patienten durch konduktive Wärmeübertragung zu senken bzw. zu erhöhen und/oder eine gewünschte Körpertemperatur eines Patienten 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. Außerdem wurde ein Vorsichtshinweis aufgenommen und die Verwendung der automatischen Modi präzisiert. 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 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 FA2019-004_010@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 Blanketrol III

<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

  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> 68.5 kg <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> 233 5.2A <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 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™

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

DANGER: RISK OF EXPLOSION DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.

DANGER: RISK OF ELECTRICAL SHOCK, DISCONNECT POWER BEFORE SERVICING.

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

 CLASSIFIED

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC
12011 Mosteller Rd.
Cincinnati, Ohio 45241
U.S.A.

REF

8700-000836-01
(25-01)
P/N: 86000 (P11982-001)
10.2A

115V~ 50/60Hz

SN

YYQC BX XXXX

YYYY-MM-DD



BARCODE

(01) GTIN (11) MFG. DATE (21) SERIAL NUMBER

ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Avenue
San Jose, California 95131 USA
t: 1-408-541-2140
f: 1-408-541-1030

REFRIGERANT
R134a 15oz.

DESIGN PRESSURES
HIGH SIDE 240 PSIG
LOW SIDE 240 PSIG




IP22



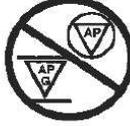





LABEL P/N 56476-J

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

Anhang B: Handbuch-Aktualisierungen für Hyper-Hypothermie-System Blanketrol III

Betroffenes Handbuch	Aktualisierungen
<p>Änderungen sind ROT gekennzeichnet Weitere Informationen finden Sie in den aktualisierten Handbüchern.</p>	
<p>56201 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 115 und 230V), 57201 (Bedienungsanleitung für 115 und 230V), 57299 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 100V), 57259 (Bedienungsanleitung für 100V)</p> <p>Abschnitt WARNHINWEISE, Abschnitte 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 und 3-7</p>	<p>WARNHINWEIS: Für den Gebrauch und die Einstellung des Geräts und der Deckentemperatur ist eine ärztliche Anweisung erforderlich. Prüfen Sie die Temperatur des Patienten und die Integrität der Haut an den Berührungstellen mit der Decke mindestens alle 20 Minuten; überprüfen Sie auch die Wassertemperatur des BLANKETROL III. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeerkrankungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Benachrichtigen Sie bei jeglichen Veränderungen des Status des Patienten sofort den Arzt, um ernsthafte oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.</p>
<p>56201 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 115 und 230V), 57299 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 100V) 57259 (Bedienungsanleitung für 100V)</p> <p>Abschnitt WARNHINWEISE, Abschnitte 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 und 3-7</p> <p>57201 (Bedienungsanleitung für 115 und 230V): Abschnitt WARNHINWEISE, Abschnitte 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 und 3-7</p>	<p>WARNHINWEIS: Bei den von allen Hyper-Hypothermiesystemen gebotenen Methoden der Temperaturregelung besteht die Gefahr, dass Körpergewebe, besonders die Haut, zu stark erwärmt oder gekühlt werden und Verletzungen wie z. B. Verbrennungen oder Erfrierungen auftreten. 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. Je nach dem Ausmaß und der Schwere der Verbrennung können sehr ernste und sogar tödliche Komplikationen auftreten.</p>
<p>56201 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 115 und 230V), 57299 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für 100V)</p> <p>Abschnitt VORSICHTSHINWEISE, Abschnitte 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 und 3-7</p> <p>57201 (Bedienungsanleitung für 115 und 230V) 57259 (Bedienungsanleitung für 100V)</p> <p>Abschnitt VORSICHTSHINWEISE, Abschnitte 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 und 3-7</p>	<p>VORSICHT: GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.</p> <p>Es wurden Erläuterungen zur Verwendung der automatischen Modi aufgenommen, einschließlich klinischer Empfehlungen zu den Anwendungsbereichen dieser Modi.</p> <p>Die drei automatischen Modi sind: 1) AUTO CONTROL MODE 2) GRADIENT 10C SMART MODE 3) GRADIENT VARIABLE SMART MODE</p>

<p>11978 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für InnerCool): Abschnitt WARNHINWEISE, Abschnitte 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 und 3-6</p>	<p>WARNHINWEIS: Für den Gebrauch und die Einstellung des Geräts und der Kissentemperatur ist eine ärztliche Anweisung erforderlich. Prüfen Sie die Temperatur des Patienten und die Integrität der Haut an den Berührungstellen mit dem Kissen mindestens alle 20 Minuten; überprüfen Sie auch die Wassertemperatur des STx Console. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeerletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Benachrichtigen Sie bei jeglichen Veränderungen des Status des Patienten sofort den Arzt, um ernsthafte oder tödliche Verletzungen zu vermeiden.</p> <p>WARNHINWEIS: Bei den von allen Hyper-Hypothermiesystemen gebotenen Methoden der Temperaturregelung besteht die Gefahr, dass Körpergewebe, besonders die Haut, zu stark erwärmt oder gekühlt werden und Verletzungen wie z. B. Verbrennungen oder Erfrierungen auftreten. 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. Je nach dem Ausmaß der Verbrennung können sehr ernste und sogar tödliche Komplikationen auftreten.</p>
<p>11978 (Bedienungsanleitung und Technisches Handbuch für InnerCool): Abschnitt VORSICHTSHINWEISE, Abschnitte 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 und 3-6</p>	<p>VORSICHT: GRADIENT VARIABLE MODE darf nicht ohne PROGRESSIVE MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.</p> <p>Es wurden Erläuterungen zur Verwendung der automatischen Modi aufgenommen, einschließlich klinischer Empfehlungen zu den Anwendungsbereichen dieser Modi.</p> <p>Die zwei automatischen Modi sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PATIENT TEMP CONTROL MODE 2. GRADIENT VARIABLE PROGRESSIVE MODE

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 FA2019-004_010@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