



Corporate Office
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241-1528

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

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 Blanketrol III

BLANKETROL® III		
<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>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>

BLANKETROL® III		
<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>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™

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 18HV


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 YYQCBXXXX
 YYYY-MM-DD





(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>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

Annexe B : Système d'Hyper-Hypothermie Blanketrol III Mise à jour du manuel du système

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>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V), 57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V), 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V), 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température de la couverture 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 BLANKETROL II. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud 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. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p>
<p>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V), 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V) 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p> <p>57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V) : Section AVERTISSEMENTS, sections 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 et 3-7</p>	<p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de température offerte par l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (par ex. brûlure ou gelure). 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>56201 (Manuel d'utilisation et manuel technique 115 et 230V) 57299 (Manuel d'utilisation et manuel technique 100V)</p> <p>Section ATTENTION, Sections 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6, et 3-7</p> <p>57201 (Manuel d'utilisation 115 et 230V) 57259 (Manuel d'utilisation 100V)</p> <p>Section ATTENTION, sections 1-1, 1-5, 3-3, 3-6, et 3-7</p>	<p>ATTENTION : N'utilisez pas le MODE GRADIENT VARIABLE ou le MODE GRADIENT VARIABLE 10C sans le MODE INTELLIGENT (SMART). Un traitement non intentionnel pourrait survenir.</p> <p>Des précisions ont été ajoutées sur l'utilisation des modes automatiques, y compris des recommandations cliniques sur le moment où ces modes doivent être utilisés.</p> <p>Les trois modes automatiques comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) MODE DE CONTRÔLE AUTOMATIQUE 2) MODE INTELLIGENT DE GRADIENT 10C 3) MODE INTELLIGENT VARIABLE DE GRADIENT

<p>11978 (Manuel d'utilisation et manuel technique InnerCool) : Section AVERTISSEMENTS, sections 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 et 3-6</p>	<p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température du coussinet 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 le coussinet, ainsi que la température de l'eau de la console STx. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud 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. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p> <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de température offerte par l'ensemble des dispositifs hyper/hypothermiques présente le risque de réchauffer ou refroidir les tissus corporels, notamment la peau, au point de les blesser (par ex. brûlure ou gelure). 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>11978 (Manuel d'utilisation et manuel technique InnerCool) : Section ATTENTION, Sections 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 et 3-6</p>	<p>ATTENTION : Ne pas utiliser le MODE VARIABLE DE GRADIENT sans le MODE PROGRESSIF. Un traitement non intentionnel pourrait survenir.</p> <p>Des précisions ont été ajoutées sur l'utilisation des modes automatiques, y compris des recommandations cliniques sur le moment où ces modes doivent être utilisés.</p> <p>Les deux modes automatiques comprennent :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PATIENT TEMP CONTROL MODE [Mode de contrôle de température du patient] 2. MODE PROGRESSIF DE GRADIENT VARIABLE

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 en scan par e-mail à FA2019-004_010@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