

eseguito e completato le azioni richieste. Restituire il modulo via e-mail a FA2019-004_010@gentherm.com oppure per posta al seguente indirizzo:

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

L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso va trasmesso a tutte le persone all'interno della propria organizzazione, o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti, che hanno bisogno di essere informate (in base al caso specifico).

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni che siano interessate da questa azione (in base al caso specifico).

Si prega di garantire l'informazione su questo avviso e sulle conseguenti azioni per un periodo di tempo adeguato per assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Si prega altresì di segnalare tutti gli incidenti riguardanti i dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se pertinente, all'Autorità competente a livello nazionale, in quanto ciò costituisce un feedback importante.

Persona di riferimento per i contatti:

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

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato fornito all'Agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

Stephanie Vocke
Quality and Regulatory Engineer

Appendice A: Etichette prodotto di 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.)	     	
	 <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™



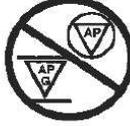
<p>CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</p> <p>DANGER: RISK OF EXPLOSION DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.</p> <p>DANGER: RISK OF ELECTRICAL SHOCK, DISCONNECT POWER BEFORE SERVICING.</p> <p>MODEL 25-01 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT 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</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> 8700-000836-01 (25-01) P/N: 86000 (P11982-001) 10.2A <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> 115V~ 50/60Hz <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 150px;">YYQCBXXXX</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; width: 150px;">YYYY-MM-DD</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>BARCODE</p> </div> <p style="font-size: x-small;">(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 style="text-align: center;">REFRIGERANT R134a 15oz.</p> <p style="text-align: center;">DESIGN PRESSURES HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>   IP22      <p style="font-size: x-small; text-align: center;">LABEL P/N 56476-J</p>
--	---	--



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

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

Appendice B: Aggiornamenti del manuale del sistema per ipo/ipertermia Blanketrol III

Manuale interessato	Aggiornamenti
<p>Le modifiche sono segnalate in ROSSO Per maggiori informazioni, consultare i manuali aggiornati.</p>	
<p>56201 (Manuale d'uso e tecnico per 115 e 230 V), 57201 (Manuale d'uso per 115 e 230 V), 57299 (Manuale d'uso e tecnico per 100 V), 57259 (Manuale d'uso per 100 V),</p> <p>Sezione AVVERTENZE, Sezioni 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p>	<p>AVVERTENZA: per l'uso dell'apparecchiatura e la regolazione della temperatura della coperta è necessaria l'impegnativa del medico. Almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, controllare la temperatura del paziente e l'integrità della cute in corrispondenza delle aree a contatto con la coperta; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua di BLANKETROL III. I pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari, i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti affetti dalla malattia di Raynaud sono soggetti a un maggior rischio di sviluppare lesioni ai tessuti. Questo fatto va tenuto in considerazione per selezionare la temperatura, la durata della terapia e la frequenza dei controlli della cute. Informare prontamente il medico di qualsiasi modifica delle condizioni del paziente per evitare lesioni gravi o il decesso.</p>
<p>56201 (Manuale d'uso e tecnico per 115 e 230 V), 57299 (Manuale d'uso e tecnico per 100 V) 57259 (Manuale d'uso per 100 V),</p> <p>Sezione AVVERTENZE, Sezioni 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p> <p>57201 (Manuale d'uso per 115 e 230 V): Sezione AVVERTENZE, Sezioni 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p>	<p>AVVERTENZA: il metodo di controllo della temperatura fornito da tutte le unità per iper/ipotermia comporta rischi derivanti dal riscaldamento o raffreddamento dei tessuti corporei, in particolare la cute, fino al punto di provocare lesioni, ovvero, rispettivamente, ustioni o congelamento. Il medico ha la responsabilità di stabilire l'adeguatezza dei limiti di temperatura in base al tempo. Il superamento della temperatura dell'acqua di 40 °C per periodi prolungati può causare ustioni e danni ai tessuti. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire i periodi di contatto massimi sicuri sulla base di fattori quali l'età del paziente, le sue condizioni cliniche e i farmaci attualmente assunti. A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</p>
<p>56201 (Manuale d'uso e tecnico per 115 e 230 V) 57299 (Manuale d'uso e tecnico per 100 V)</p> <p>Sezione messaggi di ATTENZIONE, Sezioni 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 e 3-7</p> <p>57201 (Manuale d'uso per 115 e 230 V) 57259 (Manuale d'uso per 100 V),</p> <p>Sezione messaggi di ATTENZIONE, Sezioni 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 e 3-7</p>	<p>ATTENZIONE: non utilizzare la MODALITÀ GRADIENT VARIABLE o GRADIENT VARIABLE 10C senza la MODALITÀ SMART. La terapia somministrata potrebbe non essere quella desiderata.</p> <p>Sono stati aggiunti dei chiarimenti in merito all'utilizzo delle modalità Automatiche, compresi dei consigli clinici su quando tali modalità debbano essere utilizzate.</p> <p>Le tre modalità Automatiche sono le seguenti: 1) MODALITÀ AUTO CONTROL 2) MODALITÀ GRADIENT 10C SMART 3) MODALITÀ GRADIENT VARIABLE SMART</p>

<p>11978 (Manuale d'uso e tecnico per InnerCool): Sezione AVVERTENZE, Sezioni 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 e 3-6</p>	<p>AVVERTENZA: per l'uso dell'apparecchiatura e la regolazione della temperatura del cuscinetto è necessaria l'impegnativa del medico. Almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, controllare la temperatura del paziente e l'integrità della cute in corrispondenza delle aree a contatto con il cuscinetto; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua di STx Console. I pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari, i pazienti chirurgici, i diabetici e i pazienti affetti dalla malattia di Raynaud sono soggetti a un maggior rischio di sviluppare lesioni ai tessuti. Questo fatto va tenuto in considerazione per selezionare la temperatura, la durata della terapia e la frequenza dei controlli della cute. Informare prontamente il medico di qualsiasi modifica delle condizioni del paziente per evitare lesioni gravi o il decesso.</p> <p>AVVERTENZA: il metodo di controllo della temperatura fornito da tutte le unità per iper/ipotermia comporta rischi derivanti dal riscaldamento o raffreddamento dei tessuti corporei, in particolare la cute, fino al punto di provocare lesioni, ovvero, rispettivamente, ustioni o congelamento. Il medico ha la responsabilità di stabilire l'adeguatezza dei limiti di temperatura in base al tempo. Il superamento della temperatura dell'acqua di 40 °C per periodi prolungati può causare ustioni e danni ai tessuti. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire i periodi di contatto massimi sicuri sulla base di fattori quali l'età del paziente, le sue condizioni cliniche e i farmaci attualmente assunti. A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</p>
<p>11978 (Manuale d'uso e tecnico per InnerCool): Sezione messaggi di ATTENZIONE, Sezioni 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 e 3-6</p>	<p>ATTENZIONE: non utilizzare la MODALITÀ GRADIENT VARIABLE senza la MODALITÀ PROGRESSIVA. La terapia somministrata potrebbe non essere quella desiderata.</p> <p>Sono stati aggiunti dei chiarimenti in merito all'utilizzo delle modalità Automatiche, compresi dei consigli clinici su quando tali modalità debbano essere utilizzate.</p> <p>Le due modalità Automatiche sono le seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MODALITÀ DI CONTROLLO TEMP. PAZIENTE 2. MODALITÀ PROGRESSIVA GRADIENT VARIABLE

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di risposta

Compilare questo modulo dopo avere eseguito le istruzioni fornite nella lettera di correzione. Restituire il modulo compilato per posta a Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, fax al numero (513)772-9119 o digitalizzarlo e inviarlo via e-mail a FA2019-004_010@gentherm.com.

Spuntare TUTTE le caselle appropriate:

- Ho letto e compreso le istruzioni della comunicazione sul campo.
- Ho verificato che tutti gli utenti siano stati informati in merito ai contenuti della presente lettera.
- Indicare la destinazione del prodotto richiamato:
 - Corretto: _____
(specificare i numeri di serie e la data)
 - Restituito: _____
(specificare i numeri di serie e la data)
 - Distrutto: _____
(specificare i numeri di serie e la data)
- Ho identificato e informato i miei clienti a cui è stato spedito, o potrebbe essere stato spedito, questo prodotto mediante:

(specificare la data e il metodo di comunicazione)
OPPURE
- Viene allegato un elenco dei clienti che hanno/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Preferirei che fosse Gentherm Medical a informare i miei clienti.

Firma

Data

Nome in stampatello

Indirizzo e-mail

Nome del centro

Indirizzo, città, provincia, CAP del centro

Numero di telefono