

HASTENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED

MICRO-TEMP LT System FA2019-008 Korrektion

7/29/2019

Denne meddelelse har til formål at informere dig om, at Gentherm Medical, LLC (tidligere Cincinnati Sub-Zero) foretager en frivillig tilbagekaldelse af produkter.

Rettet til: Brugere af MICRO-TEMP LT

Detaljer om berørte enheder: MICRO-TEMP LT System, model 749, dele 88101 (100V), 88116 (115V) og 88221 (230V)

Påvirkede serienumre: 141-LT-02789 – 193-LT-05137

Beskrivelse af enheden: MICRO-TEMP LT er et lokaliseret varmeterapisystem, der er beregnet til at varme en patients kropsdelt gennem ledende varmeoverførsel.

Se vedlagte produktetiketter i bilag A for at lette identificeringen af produktet på brugerniveau.

Beskrivelse af problemet: Formålet med dette brev er at give dig besked om, at der er blevet afklaret advarsler om, at temperatur over 40 °C i længere perioder kan forårsage vævsskade. Se Bilag B for specifikke ændringer, der er foretaget i enhedens vejledning.

Undersøg straks din beholdning og opdatér manual(er), så de kan konsulteres. Hvis du eventuelt har distribueret dette produkt, bedes du desuden identificere dine kunder og straks underrette dem om denne produkttilbagekaldelse. Din meddelelse til dine kunder kan forstærkes ved at inkludere en kopi af dette korrektionsbrev.

INSTRUKTIONER TIL KUNDER:

- 1) Opret adgang til opdaterede manualer, og sørg for, at forældede manualer fjernes fra brug. Der er adgang til opdaterede manualer ved at gå til www.gentherm.com eller der kan anmodes om fysiske kopier fra Gentherm Medical, LLC at 1-888-437-5608.
- 2) Sørg for, at alle brugere bliver informeret om indholdet af dette brev. Hvis du har distribueret dette produkt, skal du give disse konti en kopi af denne meddelelse.
- 3) **Udfyld og returnér den vedlagte svarformular** så hurtigt som muligt, for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, og for at informere Gentherm Medical, LLC om, at du har udført og afsluttet de påkrævede handlinger. Returnér formularen via e-mail til FA2019-008@gentherm.com, eller send med posten til:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder.

Overførsel af denne meddelelse om sikkerhed:

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme på dette i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (hvor relevant)

Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (hvor relevant)

Bevar venligst opmærksomheden på denne meddelelse, og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Kontaktperson for reference:


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


Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet leveret til det relevante regulerende agentur.

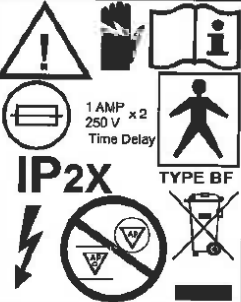

Med venlig hilsen,

Stephanie Vocke
Kvalitets- og reguleringsingeniør

Bilag A: MICRO-TEMP LT, produktmærkat

MICRO-TEMP® LT		 <p>2 A/RIP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p>		<p>OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F)</p> <ol style="list-style-type: none"> CONNECT PAD. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. TURN POWER SWITCH ON. SET TEMPERATURE AS PRESCRIBED BY PHYSICIAN BY PRESSING AND HOLDING "SET" BUTTON AND EITHER PRESSING "UP" OR "DOWN" ARROW TO RAISE OR LOWER SET POINT TEMPERATURE. <p>56118-G</p>
<p>SN</p> <p>CLASSIFIED UL US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>1.7 A 50/60Hz 100V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>			

MICRO-TEMP® LT		 <p>2 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p>		<p>OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F)</p> <ol style="list-style-type: none"> CONNECT PAD. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. TURN POWER SWITCH ON. SET TEMPERATURE AS PRESCRIBED BY PHYSICIAN BY PRESSING AND HOLDING "SET" BUTTON AND EITHER PRESSING "UP" OR "DOWN" ARROW TO RAISE OR LOWER SET POINT TEMPERATURE. <p>56119-G</p>
<p>SN</p> <p>CLASSIFIED UL US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>1.7 A 60Hz 115 V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>			

MICRO-TEMP® LT		 <p>1 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p>		
<p>SN</p> <p>CLASSIFIED UL US 16HV</p> <p>MODEL 749 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, ASTM F2106-02, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, IEC60601-1-2.</p>	<p>REF 749</p> <p>850 mA 50/60Hz 230/240V~</p> <p>CSZ A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373</p>			

Bilag A: MICRO-TEMP LT Model 749, opdateringer i manual

Berørt manual	Opdateringer
<p>57203 (Administrations- og teknisk manual): ADVARSLER, afsnit</p>	<p>Ændringer er angivet med RØDT</p> <p>ADVARSEL: Der kræves en læges ordre for indstilling af tæppetemperatur og brug af udstyr. Mindst hvert 20. minut, eller som instrueret af lægen, skal patientens temperatur og hudintegritet på områder, der er i kontakt med tæppet kontrolleres. Tjek også Micro-Temp® LT's vandtemperatur. Pædiatriske patienter, temperatursensitive patienter med vaskulær sygdom, kirurgiske patienter, diabetikere og patienter med Raynauds sygdom har en større risiko for at udvikle vævsskader, og dette skal overvejes, når man vælger temperatur, varighed af behandlingen og hyppighed af hudkontrol. Underret straks lægen om ændringer i patientens status for at undgå alvorlig personskade eller død.</p> <p>ADVARSEL: Metoden til temperaturregulering, der tilvejebringes af alle lokaliserede varmeterapi-enheder, udgør en risiko for opvarmning af kropsvæv, især på huden, til et punkt, hvor det bliver skadet, dvs. forbrændinger. Klinikerer er ansvarlig for at fastlægge, om temperaturgrænserne er passende i forhold til tidsperioden. Over 40 °C vandtemperatur i længere perioder kan forårsage vævsskader og forbrændinger. Der bør foretages en klinisk vurdering for at bestemme den sikre maksimale kontaktperiode baseret på patientens alder, kliniske tilstand og aktuelle medicin. Afhængig af omfanget og sværhedsgraden af en forbrænding kan der opstå meget alvorlige komplikationer.</p> <p>Se opdaterede manual(er) for flere detaljer.</p>

HASTENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED

Svarformular

Udfyld venligst denne formular, når din facilitet har udført instruktionerne i korrektionsbrevet. Returnér den udfyldte formular og send den med posten til Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, pr. fax til (513)772-9119 eller scan og e-mail til FA2019-008@gentherm.com.

Afkryds venligst ALLE de relevante felter.

- Jeg har læst og forstået instruktionerne i meddelelsen.
- Jeg har sørget for, at alle brugere er blevet informeret om indholdet af dette brev.
- Angiv disposition for det tilbagekaldte produkt:
 - Rettet: _____
(Angiv serienummer(re) og dato)
 - Returneret: _____
(Angiv serienummer(re) og dato)
 - Destrueret: _____
(Angiv serienummer(re) og dato)
- Jeg har identificeret og underrettet mine kunder, der har fået leveret eller muligvis tilsendt dette produkt af;
(Angiv dato og metode for underrettelse)
ELLER
- Vedhæftet er en liste over kunder, der har modtaget/kan have modtaget dette produkt. Jeg vil gerne have, at Gentherm Medical underretter mine kunder.

Underskrift

Dato

Navn med blokbogstaver

E-mail-adresse

Facilitetens navn

Facilitetens adresse, by, stat, postnummer

Varenummer