

## HASTENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED

### Blanketrol III Hyper-Hypertermi-system FA2019-004,010 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 Blanketrol III og CoolBlue

**Detaljer om berørte enheder:** Blanketrol III Hyper-Hypertermi-system og CoolBlue Hyper-Hypertermi-system, model 233 og Innercool, dele 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), og 86207 (233, 230V)

**Påvirkede serienumre:**      **Model 233 (071-3-00123 - 193-3-09498)**  
                                      **Innercool (073-CB-00001 - 162-CB-00294)**

**Beskrivelse af enheden:** BLANKETROL II og InnerCool-systemet anvendes til at sænke eller hæve patientens temperatur og/eller opretholde en ønsket patienttemperatur vha. 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. Derudover blev der tilføjet en advarsel, og der blev foretaget præciseringer vedrørende brugen af de automatiske tilstande. Se Tillæg B for specifikke ændringer, der er foretaget i enhedernes vejledninger.

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 de opdaterede manualer ved at gå til [www.gentherm.com](http://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 [FA2019-004\\_010@gentherm.com](mailto:FA2019-004_010@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: Blanketrol III, produktmærkater

<h1>BLANKETROL® III</h1>		
<p><b>SN</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<p><b>REF 233</b></p> <p><b>12.0A</b> 50/60Hz <b>100V~</b></p> <p><b>REFRIGERANT</b> <b>R134a 15oz.</b></p> <p><b>DESIGN PRESSURES</b> HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>	 <p><b>79.4 kg</b></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><b>CAUTION:</b> FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</p> <p><b>DANGER:</b> RISK OF EXPLOSION DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS.</p> <p><b>SN</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<p><b>REF 233</b></p> <p><b>10.2A</b> 50/60Hz <b>115V~</b></p> <p><b>REFRIGERANT</b> <b>R134a 15oz.</b></p> <p><b>DESIGN PRESSURES</b> HIGH SIDE 240 PSIG LOW SIDE 240 PSIG</p>	 <p><b>68.5 kg</b></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

  <b>SN</b> <b>68.5 kg</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	<b>REF 233</b> <b>5.2A</b> <b>230V~ 50/60Hz</b> <b>R134a (15 oz.)</b>	   <b>IP22</b>  	
	 <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


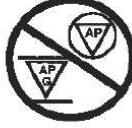


**IP22**

LABEL P/N 56476-J

# ZOLL STx™



<p><b>CE</b> 0344</p> <p><b>EC REP</b> 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><b>CLASSIFIED</b>  16HV</p> <p>Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd. Cincinnati, Ohio 45241 U.S.A.</p>	<p><b>REF</b> 8700-000837-01 (25-01)</p> <p>P/N: 86001 (P12045-001)</p> <p style="text-align: center;"><b>5.2A</b> <b>230V~ 50/60Hz</b></p> <p><b>SN</b> YYQCBXXXXX YYYY-MM-DD</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px; margin: 5px 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><b>IP22</b> </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](http://www.genthermcsz.com)

## Bilag A: Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, manualopdateringer

Berørt manual	Opdateringer
<p>Ændringer er angivet med <b>RØDT</b> Se opdaterede manual(er) for flere detaljer.</p>	
<p><b>56201</b> (115 og 230V, administrations- og teknisk manual), <b>57201</b> (115 og 230V, teknisk manual), <b>57299</b> (100V, administrations- og teknisk manual), <b>57259</b> (100V, teknisk manual)</p> <p><b>ADVARSLER afsnit, afsnit 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 og 3-7</b></p>	<p><b>ADVARSEL:</b> 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 BLANKETROL III's vandtemperatur. Pædiatriske patienter, temperatursensitive patienter med vaskulær sygdom, kirurgiske patienter, diabetikere og patienter med Raynauds sygdom <b>har en større risiko for at udvikle vævsskader, og dette skal overvejes, når man vælger temperatur, varighed af behandlingen og hyppighed af hudkontrol.</b> Underret straks lægen om ændringer i patientens status for at undgå alvorlig personskade eller død.</p>
<p><b>56201</b> (115 og 230V, administrations- og teknisk manual), <b>57299</b> (100V, administrations- og teknisk manual) <b>57259</b> (100V, teknisk manual)</p> <p><b>ADVARSLER afsnit, afsnit 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 og 3-7</b></p> <p><b>57201</b> (115 og 230V, teknisk manual): <b>ADVARSLER afsnit, afsnit 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 og 3-7</b></p>	<p><b>ADVARSEL:</b> Metoden til temperaturregulering, der tilvejebringes af alle hyperhypotermi-enheder, medfører en risiko for opvarmning eller afkøling af kropsvæv, især huden, til et punkt, hvor de bliver skadet, dvs. henholdsvis forbrændinger eller frostskaeder. <b>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 klinisk vurdering til at bestemme den sikre maksimale kontaktperiode baseret på patientens alder, kliniske tilstand og aktuelle medicin.</b> Afhængig af omfanget og sværhedsgraden af en forbrænding kan der opstå meget alvorlige og endda dødelige komplikationer.</p>
<p><b>56201</b> (115 og 230V, administrations- og teknisk manual) <b>57299</b> (100V, administrations- og teknisk manual)</p> <p><b>ADVARSLER afsnit, afsnit 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 og 3-7</b></p> <p><b>57201</b> (115 og 230V, teknisk manual) <b>57259</b> (100V, teknisk manual)</p> <p><b>ADVARSLER afsnit, afsnit 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 og 3-7</b></p>	<p><b>FORSIGTIG:</b> Anvend ikke <b>GRADIENT VARIABEL TILSTAND</b> eller <b>GRADIENT VARIABEL 10C TILSTAND</b> uden <b>SMART TILSTAND</b>. Utsigtet terapi kan forekomme.</p> <p>Der blev tilføjet afklaringer om brugen af automatiske tilstande, herunder kliniske anbefalinger til, hvornår disse tilstande skal bruges.</p> <p>De tre automatiske tilstande inkluderer: 1) AUTOKONTROL-TILSTAND 2) GRADIENT 10C SMART-TILSTAND 3) GRADIENT VARIABEL SMART-TILSTAND</p>

<p><b>11978</b> (InnerCool, administrations- og teknisk manual): <b>ADVARSLER</b> afsnit, afsnit 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 og 3-6</p>	<p>ADVARSEL: Der kræves en læges ordre til indstilling af pudens temperatur 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 puden kontrolleres. Tjek også STx Console's vandtemperatur. Pædiatriske patienter, temperatursensitive patienter med vaskulær sygdom, kirurgiske patienter, diabetikere og patienter med Raynauds sygdom <b>har en større risiko for at udvikle vævsskader, og dette skal overvejes, når man vælger temperatur, varighed af behandlingen og hyppighed af hudkontrol.</b> 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 hyperhypotermi-enheder, medfører en risiko for opvarmning eller afkøling af kropsvæv, især huden, til et punkt, hvor de bliver skadet, dvs. henholdsvis forbrændinger eller frostskaeder. <b>Klinikeren 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.</b> Der bør foretages klinisk vurdering til 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 og endda dødelige komplikationer.</p>
<p><b>11978</b> (InnerCool, administrations- og teknisk manual): <b>ADVARSLER</b> afsnit, afsnit 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 og 3-6</p>	<p><b>FORSIGTIG: Anvend ikke GRADIENT VARIABEL-TILSTAND uden PROGRESSIV TILSTAND.</b> Utilsigtet terapi kan forekomme.</p> <p>Der blev tilføjet afklaringer om brugen af automatiske tilstande, herunder kliniske anbefalinger til, hvornår disse tilstande skal bruges.</p> <p>De to automatiske tilstande inkluderer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PATIENT TEMP KONTROLTILSTAND</li> <li>2. GRADIENT VARIABEL PROGRESSIV TILSTAND</li> </ol>



## HASTENDE MEDDELELSE OM SIKKERHED

### Svarformular

Udfyld venligst denne formular, når din facilitet har udført instruktionerne i korrektionsbrevet. Returnér den udfyldte formular med posten til Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, pr. fax til (513)772-9119 eller scan og e-mail den til [FA2019-004\\_010@gentherm.com](mailto:FA2019-004_010@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