

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

**System MICRO-TEMP LT
FA2019-008
Skorygowanie**

Ma to na celu poinformowanie Państwa, że firma Gentherm Medical, LLC (zwana wcześniej Cincinnati Sub-Zero) realizuje dobrowolne wycofanie produktu.

Do wiadomości: Użytkownik systemu MICRO-TEMP LT

Szczegóły objętych wyrobów: System MICRO-TEMP LT, model 749, części 88101 (100V), 88116 (115V) i 88221 (230V)

Objęte numery seryjne: 141-LT-02789 – 193-LT-05137

Opis wyrobu: System miejscowej terapii termicznej MICRO-TEMP LT jest przeznaczony do ogrzewania danej części ciała pacjenta poprzez kondukcyjną wymianę ciepła.

Identyfikację produktu na poziomie użytkownika ułatwiają etykiety produktów dołączone w formie Załącznika A.

Opis problemu: Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o dokonaniu objaśnienia ostrzeżeń ze wskazaniem, że przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy czas może spowodować uszkodzenie tkanek. Konkretnie miany wprowadzone do podręcznika wyrobu można znaleźć w Załączniku B.

Należy niezwłocznie sprawdzić dostępne zapasy wyrobu i zaktualizować podręcznik(-i) podlegające odwołaniu. Dodatkowo w przypadku dokonania dalszej dystrybucji tego produktu należy określić konkretnych klientów i niezwłocznie poinformować ich o odwołaniu niniejszego produktu. Powiadomienie klientów przez Państwa może ułatwić dołączenie kopii niniejszego pisma korygującego.

INSTRUKCJA DLA KLIENTÓW:

- 1) Uzyskać dostęp do zaktualizowanych podręczników i dopilnować, by nieaktualne podręczniki zostały wyłączone z użytkowania. Zaktualizowane podręczniki można uzyskać pod adresem www.gentherm.com, natomiast kopie fizyczne można uzyskać od firmy Gentherm Medical, LLC pod numerem 1-888-437-5608.
- 2) Należy dopilnować, by wszystkim użytkownikom została przekazana treść niniejszego pisma. W przypadku dokonania dalszej dystrybucji tego produktu prosimy o przekazanie swoim klientom kopii niniejszego komunikatu.
- 3) Prosimy o możliwie jak najszybsze **wypełnienie i odesłanie dołączonego formularza odpowiedzi** w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego komunikatu i poinformowania firmy Gentherm Medical, LLC o zrealizowaniu i ukończeniu wymaganych działań. Formularz należy zwrócić pocztą elektroniczną na adres FA2019-008@gentherm.com lub wysłać pod adres:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Kompetentny organ (regulacyjny) w danym kraju został powiadomiony o wydaniu niniejszego komunikatu dla klientów.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat musi zostać przekazany wszystkim wymagającym tego osobom w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której objęte nim wyroby mogły zostać przekazane. (Odpowiednio)

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu pozostałym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (Odpowiednio)

Prosimy o zwrócenie uwagi na niniejszy komunikat i wynikające z niego działanie przez odpowiedni okres czasu w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.

Prosimy o zgłoszenie wszystkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, jeśli dotyczy, kompetentnemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to dla nas ważną ocenę zwrotną.

Referencyjna osoba kontaktowa:



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



Niżej podpisana osoba potwierdza, że niniejszy komunikat został zgłoszony odpowiedniej agencji regulacyjnej.




Z poważaniem.

Stephanie Vocke
Inżynier ds. jakości i kwestii regulacyjnych

Załącznik A: Etykieta produktu MICRO-TEMP LT

MICRO-TEMP® LT			<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>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  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 F2196-02, 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>	<p>2 A/RIP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	
56118-G			

MICRO-TEMP® LT			<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>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  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 F2196-02, 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>	<p>2 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	
56119-G			

MICRO-TEMP® LT			
<p>SN</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>CLASSIFIED C  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 F2196-02, 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>	<p>1 AMP x2 250 V Time Delay</p> <p>IP2X TYPE BF</p> 	
56123-G			

Załącznik B: Aktualizacje podręcznika MICRO-TEMP LT, model 749

Objęty podręcznik	Aktualizacje
<p>57203 (podręcznik obsługi i podręcznik techniczny): Sekcja OSTRZEŻENIA</p>	<p>Zmiany są oznaczone kolorem CZERWONYM</p> <p>OSTRZEŻENIE: Do ustawienia temperatury koca i obsługi sprzętu wymagane jest zalecenie lekarza. Nie rzadziej niż co 20 minut lub zgodnie ze wskazówkami lekarza należy sprawdzać temperaturę ciała pacjenta i stan skóry w miejscu kontaktu z kocem. Ponadto należy sprawdzać temperaturę wody w systemie Micro-Temp® LT. Pacjenci pediatryczni, wrażliwi na temperaturę, ze schorzeniami naczyniowymi, pacjenci chirurgiczni, cierpiący na cukrzycę oraz chorobę Raynauda podlegają większemu ryzyku doznania urazów tkanki i należy to uwzględnić podczas wybierania temperatury, czasu trwania terapii oraz częstotliwości kontroli stanu skóry. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza o wszelkich zmianach stanu pacjenta w celu uniknięcia poważnego urazu lub śmierci.</p> <p>OSTRZEŻENIE: Metoda kontroli temperatury stosowana we wszystkich modułach do miejscowej terapii termicznej stwarza niebezpieczeństwo związane z ogrzewaniem tkanek ciała, zwłaszcza skóry, do momentu, w którym dochodzi do urazu, tzn. oparzeń. Lekarz ponosi odpowiedzialność za określenie odpowiedniości limitów temperatury w stosunku do czasu stosowania terapii. Przekroczenie temperatury 40°C przez dłuższy okres czasu może spowodować uszkodzenie tkanek. W celu określenia maksymalnych bezpiecznych okresów kontaktu należy dokonać oceny klinicznej z uwzględnieniem wieku i stanu klinicznego pacjenta oraz aktualnie przyjmowanych przez niego leków. W zależności od zakresu i skali oparzenia może dojść do bardzo poważnych powikłań.</p> <p>Więcej informacji można znaleźć w zaktualizowanym(-ych) podręczniku/podręcznikach.</p>

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Formularz odpowiedzi

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza po dopełnieniu instrukcji podanych w piśmie korygującym. Prosimy o zwrócenie pocztą wypełnionego formularza firmie Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, faksem pod numer (513) 772-9119 lub zeskanowanie go i przesłanie pocztą elektroniczną na adres FA2019-008@gentherm.com.

Prosimy o zaznaczenie WSZYSTKICH właściwych okienek.

- Zapoznałem(-am) się ze zrozumieniem z instrukcją zawartą w komunikacie.
- Dopilnowałem(-am), by treść niniejszego pisma została przekazana wszystkim użytkownikom.
- Potwierdzam zapewnienie działań dotyczących wycofanego produktu:
 - Skorygowane: _____
(Określić numer(-y) seryjny(-e) oraz datę)
 - Zwrócono: _____
(Określić numer(-y) seryjny(-e) oraz datę)
 - Zniszczono: _____
(Określić numer(-y) seryjny(-e) oraz datę)
- Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) moich klientów o dostarczeniu lub potencjalnym dostarczeniu tego produktu przez;
(Określić datę i metodę powiadomienia)
LUB
- W załączniku znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać niniejszy produkt. Proszę firmę Gentherm Medical o powiadomienie moich klientów.

Podpis

Data

Imię i nazwisko drukowanymi literami

Adres e-mail

Nazwa ośrodka

Adres, miejscowość, województwo i kod pocztowy
ośrodka

Numer telefonu