

- 3) **Preencha e devolva o formulário de resposta fornecido** com a maior brevidade possível para confirmar recepção desta notificação e para informar a Gentherm Medical, LLC que executou e concluiu as ações solicitadas. Devolva o formulário por e-mail para FA2019-004_010@gentherm.com ou por correio postal para:

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

A Autoridade (Regulamentar) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.

Comunicação do presente aviso de segurança:

Este aviso necessita ser comunicado a todas as pessoas relevantes dentro da sua organização ou de qualquer organização para onde tenham sido transferidos os dispositivos potencialmente afetados (conforme o caso).

Agradecemos que o presente aviso fosse comunicado a outras organizações que sejam afetadas por esta ação (conforme o caso).

Este aviso e ação resultante deverão permanecer em evidência por um período adequado, a fim de garantir a eficácia da ação corretiva.

Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e, se apropriado, à Autoridade Competente nacional, na medida em que isto fornece informações importantes.

Pessoa de contato:




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



O abaixo assinado confirma que o presente aviso foi fornecido à Agência Reguladora apropriada.

Atenciosamente,

Stephanie Vocke
Engenheira de Qualidade e Assuntos Regulamentares

Apêndice A: Rótulos do Produto 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; width: 100%; height: 20px;"></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.)	   IP22  	
 0344	 <p>A GENTHERM COMPANY 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, IEC80601-1, 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;">LABEL P/N 56476-J</p>
--	---	--



CLASSIFIED
UL
18HV


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

ZOLL STx™

CE 0344

EC REP
AUTHORIZED EUROPEAN REPRESENTATIVE:
CEpartner4U, BV
ESDOORNLAAN 13
3951 DB MAARN
THE NETHERLANDS

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

CLASSIFIED

16HV

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

REF 8700-000837-01
(25-01)

P/N: 86001 (P12045-001)

5.2A
230V~ 50/60Hz


SN YYQCBXXXXX
YYYY-MM-DD


BARCODE


(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


R134a 15oz.

IP22 














LABEL P/N 57440-J

INNERCOOL
therapies®



Corporate Office
12011 Mosteller Road
Cincinnati, Ohio 45241-1528

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

Apêndice B: Atualizações dos Manuais do Sistema de Hiper-Hipotermia Blanketrol III

Manual Afetado	Atualizações
<p>As alterações estão assinaladas a VERMELHO Consulte os manuais atualizados para obter mais pormenores.</p>	
<p>56201 (Manual de Operação e Técnico 115 e 230V), 57201 (Manual de Operação 115 e 230V), 57299 (Manual de Operação e Técnico 100V), 57259 (Manual de Operação 100V)</p> <p>Seção ADVERTÊNCIAS, Secções 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p>	<p>ADVERTÊNCIA: É necessária a ordem de um médico para definir a temperatura do cobertor e a utilização do equipamento. Verifique a intervalos de, pelo menos, 20 minutos, ou seguindo as instruções do médico, a temperatura do doente e a integridade da pele nas áreas em contato com o cobertor; verifique também a temperatura da água do BLANKETROL III. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique o médico imediatamente de qualquer alteração no estado do doente para evitar lesões graves ou morte.</p>
<p>56201 (Manual de Operação e Técnico 115 e 230V), 57299 (Manual de Operação e Técnico 100V) 57259 (Manual de Operação 100V)</p> <p>Seção ADVERTÊNCIAS, Secções 2-5, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p> <p>57201 (Manual de Operação 115 e 230V): Seção ADVERTÊNCIAS, Secções 3-3, 3-4, 3-5, 3-6 e 3-7</p>	<p>ADVERTÊNCIA: O método de controlo de temperatura fornecido por todas as unidades de hiper-hipotermia apresenta o risco de aquecer ou arrefecer os tecidos do corpo, em particular a pele, ao ponto de sofrerem lesões, ou seja, queimaduras causadas por temperaturas excessivamente altas ou baixas, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40 °C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contato seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Dependendo da extensão e da gravidade de uma queimadura, poderão ocorrer complicações muito graves e até mesmo fatais.</p>
<p>56201 (Manual de Operação e Técnico 115 e 230V) 57299 (Manual de Operação e Técnico 100V)</p> <p>Seção PRECAUÇÕES, Secções 1-1, 1-5, 2-5, 3-3, 3-6 e 3-7</p> <p>57201 (Manual de Operação 115 e 230V) 57259 (Manual de Operação 100V)</p> <p>Seção PRECAUÇÕES, Secções 1-1, 1-5, 3-3, 3-6 e 3-7</p>	<p>PRECAUÇÃO: Não utilize o MODO VARIÁVEL DE GRADIENTE ou o MODO 10C VARIÁVEL DE GRADIENTE sem o MODO INTELIGENTE. Poderá ocorrer terapia indesejada.</p> <p>Foram adicionados esclarecimentos sobre a utilização dos modos Automáticos, incluindo recomendações clínicas sobre quando deverão ser usados.</p> <p>Os três modos Automáticos incluem: 1) MODO DE CONTROLO AUTOMÁTICO 2) MODO INTELIGENTE 10C DE GRADIENTE 3) MODO INTELIGENTE VARIÁVEL DE GRADIENTE</p>

<p>11978 (Manual de Operação e Técnico InnerCool) Seção ADVERTÊNCIAS, Secções 2-5, 3-3, 3-4, 3-5 e 3-6</p>	<p>ADVERTÊNCIA: É necessária a ordem de um médico para definir a temperatura da almofada e a utilização do equipamento. Verifique a intervalos de, pelo menos, 20 minutos, ou seguindo as instruções do médico, a temperatura do doente e a integridade da pele nas áreas em contato com a almofada; verifique também a temperatura da água da STx Console. Os doentes pediátricos, os doentes sensíveis à temperatura com doença vascular, os doentes cirúrgicos, os diabéticos e os doentes com Doença de Raynaud correm um maior risco de desenvolver lesões nos tecidos e isto deve ser tido em consideração quando se seleciona a temperatura, a duração da terapia e a frequência dos exames cutâneos. Notifique o médico imediatamente de qualquer alteração no estado do doente para evitar lesões graves ou morte.</p> <p>ADVERTÊNCIA: O método de controlo de temperatura fornecido por todas as unidades de hiper-hipotermia apresenta o risco de aquecer ou arrefecer os tecidos do corpo, em particular a pele, ao ponto de sofrerem lesões, ou seja, queimaduras causadas por temperaturas excessivamente altas ou baixas, respetivamente. O clínico é responsável por determinar a adequação dos limites de temperatura em dependência do tempo. A temperatura da água superior a 40 °C por períodos prolongados pode causar queimaduras e lesões nos tecidos. Deverá ser feita uma avaliação clínica para determinar os períodos máximos de contato seguros tendo em consideração a idade do doente, a sua condição clínica e a medicação que está a fazer no momento. Dependendo da extensão e da gravidade de uma queimadura, poderão ocorrer complicações muito graves e até mesmo fatais.</p>
<p>11978 (Manual de Operação e Técnico InnerCool) Seção PRECAUÇÕES, Secções 1-2, 1-7, 2-5, 3-3 e 3-6</p>	<p>PRECAUÇÃO: Não utilize o MODO VARIÁVEL DE GRADIENTE sem o MODO PROGRESSIVO. Poderá ocorrer terapia indesejada.</p> <p>Foram adicionados esclarecimentos sobre a utilização dos modos Automáticos, incluindo recomendações clínicas sobre quando deverão ser usados.</p> <p>Os dois modos Automáticos incluem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MODO DE CONTROLO DA TEMPERATURA DO DOENTE 2. MODO PROGRESSIVO VARIÁVEL DE GRADIENTE

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Formulário de resposta

Por favor, preencha este formulário depois de a sua instituição executar as instruções fornecidas na carta de correção. Devolva o formulário preenchido por correio postal para Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, por fax para (513)772-9119 ou digitalize e envie por e-mail para FA2019-004_010@gentherm.com.

Assinale TODAS as caixas que se aplicam.

- Li e compreendi as instruções de notificação.
- Assegurei-me de que todos os utilizadores foram informados do conteúdo da presente carta.
- Indicar situação do produto recolhido:
 - Corrigido: _____
(Especificar número(s) de série e data)
 - Devolvido: _____
(Especificar número(s) de série e data)
 - Destruído: _____
(Especificar número(s) de série e data)
- Identifiquei e notifiquei os meus clientes aos quais este produto foi enviado ou possa ter sido enviado até
(Especificar data e método de notificação)
OU
- Anexo uma lista dos clientes que receberam/poderão ter recebido este produto. Gostaria que a Gentherm Medical notificasse os meus clientes.

Assinatura

Data

Nome em maiúsculas

Endereço de e-mail

Nome da instituição

Morada, Cidade, Estado, Código postal da instituição

Número de telefone