

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Système MICRO-TEMP LT FA2019-008 Correction

29/07/2019

Ceci est pour vous informer que Gentherm Medical, LLC (anciennement Cincinnati Sub-Zero) effectue une mise à jour du manuel Micro-Temp LT.

A l'attention de : utilisateurs MICRO-TEMP LT

Détails sur les dispositifs concernés : système MICRO-TEMP LT, Modèle 749, Pièces 88101 (100V), 88116 (115V) et 88221 (230V)

Numéros de série affectés : 141-LT-02789 – 193-LT-05137

Description du dispositif : le système de thérapie thermique localisée MICRO-TEMP LT est destiné à réchauffer les parties du corps d'un patient par transfert thermique conducteur.

Voir les étiquettes jointes à l'annexe A pour faciliter l'identification du produit au niveau de l'utilisateur.

Description du problème : le but de cette lettre est de vous informer que les mises en garde ont été clarifiées et qu'une température supérieure à 40 °C pendant de longues périodes peut causer des lésions tissulaires. Voir l'annexe B pour les modifications spécifiques apportées au manuel de l'appareil.

Examinez immédiatement votre inventaire et mettez à jour le(s) manuel(s) soumis au rappel. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les aviser immédiatement de ce rappel de produit. La notification faite à vos clients peut être améliorée en incluant une copie de cette lettre de correction.

INSTRUCTIONS AUX CLIENTS :

- 1) Accédez aux manuels mis à jour et assurez-vous que les manuels obsolètes sont retirés du service. Les manuels mis à jour sont accessibles via www.gentherm.com et des copies physiques peuvent être demandées à Gentherm Medical, LLC au 1-888-437-5608.
- 2) Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs sont informés du contenu de cette lettre. Si vous avez continué à distribuer ce produit, veuillez fournir à ces comptes une copie de cet avis.
- 3) Veuillez **remplir le formulaire ci-dessous et nous le renvoyer** dès que possible afin d'informer Gentherm Medical, LLC que vous avez bien reçu cet avis et que vous avez entrepris et réalisé les mesures requises. Retournez le formulaire par courriel à FA2019-008@gentherm.com, ou par courrier à :

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Transmission de cet Avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant prendre connaissance de ces modifications, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transmis. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation sur cet avis et les mesures associées pendant une durée raisonnable afin de garantir la bonne exécution de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car cela fournit un retour d'information important.

Votre interlocuteur :




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




Je soussignée confirme que cet avis a été soumis aux Agences de réglementation appropriées.



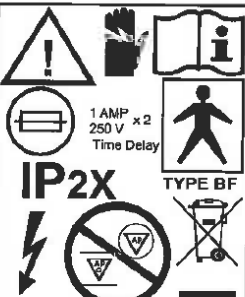

Cordialement,

Stephanie Vocke
Ingénieur qualité et réglementation

Annexe A : Étiquette de produits MICRO-TEMP LT

MICRO-TEMP® LT			OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F) 1. CONNECT PAD. 2. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. 3. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. 4. TURN POWER SWITCH ON. 5. 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.
SN <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	REF 749 1.7 A 100V~ 50/60Hz  A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373		
CLASSIFIED  16HV 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.	56118-G		

MICRO-TEMP® LT			OPERATING INSTRUCTIONS: NOTE: DEFAULT SETPOINT IS 42°C (107°F) 1. CONNECT PAD. 2. CHECK RESERVOIR WATER LEVEL. FILL WITH DISTILLED WATER ONLY. DO NOT OVERFILL. 3. INSERT POWER CORD PLUG INTO PROPERLY GROUNDED RECEPTACLE. 4. TURN POWER SWITCH ON. 5. 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.
SN <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	REF 749 1.7 A 115 V~ 60Hz  A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373		
CLASSIFIED  16HV 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.	56119-G		

MICRO-TEMP® LT			
SN <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	REF 749 850 mA 230/240V~ 50/60Hz  A GENTHERM COMPANY Cincinnati Sub-Zero Products, LLC 12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241 www.cszmedical.com 1-800-989-7373		
CLASSIFIED  16HV 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.	56123-G		

Annexe B : Mises à jour du manuel MICRO-TEMP LT Modèle 749

Manuel affecté	Mises à jour
<p>57203 (Manuel d'utilisation et manuel technique) : Section AVERTISSEMENTS</p>	<p>Les changements sont indiqués en ROUGE</p> <p>AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement et le réglage de la température de la couverture exigent l'ordonnance d'un médecin. Toutes les 20 minutes minimum, ou selon les indications du médecin, contrôlez la température du patient et l'état de la peau sur les zones en contact avec la couverture, ainsi que la température de l'eau du Micro-Temp® LT. Les patients pédiatriques, les patients sensibles à la température atteints d'une maladie vasculaire, les patients chirurgicaux, les diabétiques et les patients atteints de la maladie de Raynaud courent un plus grand risque de développer des lésions tissulaires, ce qui devrait être pris en compte lors du choix de la température, de la durée du traitement et de la fréquence des contrôles cutanés. Informez immédiatement le médecin de toute évolution de l'état du patient afin d'éviter toute blessure grave, voire mortelle.</p> <p>AVERTISSEMENT : La méthode de contrôle de la température fournie par tous les appareils de thérapie thermique présente le danger de chauffer les tissus corporels, en particulier la peau, jusqu'à les blesser, c'est-à-dire les brûler. Il incombe au clinicien de déterminer la pertinence des limites de température en fonction du temps. Si la température de l'eau dépasse 40 °C pendant de longues périodes, les tissus peuvent être endommagés et brûlés. Un jugement clinique doit déterminer les périodes de contact maximales en sécurité en fonction de l'âge du patient, de son état clinique et de ses médicaments actuels. Des complications graves voire fatales peuvent survenir selon l'étendue et la gravité de la brûlure.</p> <p>Voir le(s) manuel(s) mis à jour pour plus de détails.</p>

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Formulaire de réponse

Veillez remplir ce formulaire une fois que votre établissement a exécuté les instructions fournies dans la lettre de correction. Retournez le formulaire rempli par la poste à Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, par fax au (513)772-9119 ou par scan et courriel à FA2019-008@gentherm.com.

Veillez cocher TOUTES les cases correspondantes.

- J'ai lu et compris les instructions de notification sur le terrain.
- Je me suis assuré que tous les utilisateurs sont informés du contenu de cette lettre.
- Veuillez indiquer le statut du produit rappelé :
 - Corrigé : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
 - Retourné : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
 - Détruit : _____
(Spécifiez le(s) numéro(s) de série et la date)
- J'ai identifié et avisé mes clients à qui ce produit a été ou a pu être expédié ;
(Précisez la méthode de notification et la date)
OU
- Ci-joint, vous trouverez une liste des clients qui ont reçu/pu recevoir ce produit. J'aimerais que Gentherm Medical avise mes clients.

Signature

Date

Nom en lettres capitales

Adresse e-mail

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement, ville, État, code postal

Numéro de téléphone