

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Sistema per ipertermia Norm-O-Temp FA2019-005 Correzione**

29/07/2019

Questo avviso intende informare che Gentherm Medical, LLC (già Cincinnati Sub-Zero) sta conducendo un richiamo DI prodotto su base volontaria.

Alla cortese attenzione di: utenti del sistema Norm-O-Temp

**Dettagli dei dispositivi interessati:** sistema per ipertermia Norm-O-Temp, modelli 111Z e 111W, articoli 86153 (111Z, 100 V), 86154 (111Z, 115 V), 86156 (111W, 100 V), 86157 (111W, 115 V), 86158 (111W, 230 V) e 86161 (111W, 240 V)

**Numeri di serie interessati:**           **Modello 111Z (113-0001N – 193-0824N)**  
                                                          **Modello 111W (091-N6646 – 193-N7940)**

**Descrizione del dispositivo:** il sistema per ipertermia Norm-O-Temp è utilizzato per aumentare e/o mantenere la temperatura del paziente mediante trasferimento conduttivo di calore.

Per facilitare l'identificazione del prodotto, l'utente può fare riferimento alle etichette di prodotto riportate nell'Appendice A.

**Descrizione del problema:** questa lettera intende informare che le avvertenze sono state chiarite, indicando che il superamento di 40 °C per periodi prolungati può danneggiare i tessuti. Per le modifiche specifiche che sono state apportate ai manuali dei dispositivi, si veda l'Appendice B.

Esaminare immediatamente il proprio inventario e aggiornare i manuali soggetti a richiamo. Inoltre, se questo prodotto è stato ulteriormente distribuito, identificare i clienti interessati e informarli subito in merito al presente richiamo. Tale comunicazione ai clienti può essere ottimizzata accludendo una copia della presente lettera di correzione.

#### **ISTRUZIONI PER I CLIENTI:**

- 1) Accedere ai manuali aggiornati e assicurarsi di non utilizzare più quelli obsoleti. Per trovare i manuali aggiornati, accedere al sito [www.gentherm.com](http://www.gentherm.com) o richiedere le copie cartacee a Gentherm Medical, LLC al numero 1-888-437-5608.
- 2) Assicurarsi di informare tutti gli utenti in merito ai contenuti della presente lettera. Se questo prodotto è stato ulteriormente distribuito, fornire una copia del presente avviso ai clienti interessati.
- 3) **Compilare e rispedire il modulo di risposta allegato** appena possibile per confermare la ricezione della presente comunicazione e per informare Gentherm Medical, LLC di aver eseguito e completato le azioni richieste.

Restituire il modulo via e-mail a [FA2019-005@gentherm.com](mailto:FA2019-005@gentherm.com) oppure per posta al seguente indirizzo:

Gentherm Medical, LLC  
12011 Mosteller Road  
Cincinnati, OH 45241 USA

L'Autorità (di regolamentazione) competente del vostro Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso va trasmesso a tutte le persone all'interno della propria organizzazione, o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti, che hanno bisogno di essere informate (in base al caso specifico).

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni che siano interessate da questa azione (in base al caso specifico).

Garantire l'informazione su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato per assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Si prega altresì di segnalare tutti gli incidenti riguardanti i dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se pertinente, all'Autorità competente a livello nazionale, in quanto ciò costituisce un feedback importante.

**Persona di riferimento per i contatti:**

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

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato fornito all'Agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

Stephanie Vocke  
Quality and Regulatory Engineer

## Appendice A: Etichette di prodotto Norm-O-Temp



**CSZ**  
A GENTHERM COMPANY  
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Rd.,  
Cincinnati, Ohio, USA 45241  
1-800-989-7373  
www.cszmedical.com

**NORM-O-TEMP®**  
**REF 111Z**  
**8.2A 50/60Hz**  
**100V~**

    
    
**10 AMP 250 V** **IP22**

**SN**

 **CLASSIFIED** Medical Electrical Equipment  
In Accordance With:  
UL 60601-1  
IEC 60601-1-2  
ASTM F-2196-2  
**16HV**

**57445-B**



**CSZ**  
A GENTHERM COMPANY  
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Rd., Cincinnati,  
Ohio, USA 45241  
1-800-989-7373  
www.cszmedical.com

**NORM-O-TEMP®**  
**REF 111Z**  
**9.2 A 60Hz**  
**115V~**

    
    
**10 AMP 250 V** **IP22**

**SN**

 **CLASSIFIED** Medical Electrical Equipment  
In Accordance With:  
UL 60601-1  
IEC 60601-1-2  
ASTM F-2196-2  
**16HV**

**57449-C**



**CSZ**  
Cincinnati Sub-Zero  
Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.  
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241  
(513) 772-8810

**NORM-O-TEMP®**  
**MODEL NO. 111W**  
**10.5A 50/60Hz**  
**100V~**

   


**Serial No.**



**56692-H**

**CSZ**  
Cincinnati Sub-Zero  
Cincinnati Sub-Zero Products, Inc.  
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241  
(513) 772-8810

**NORM-O-TEMP®**  
**REF** 111W  
 $\frac{9 \text{ A}}{115\text{V}\sim}$  50/60Hz



CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**SN**

**UL LISTED**  
MEDICAL EQUIPMENT  
94N7

56507-G

**CSZ**  
A GENTHERM COMPANY  
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, U.S.A. 45241  
1-800-889-7373  
www.cszmedical.com

**NORM-O-TEMP®**  
**REF** 111W  
4.5 A 50/60Hz  
230V~



5 AMP 250 V  
**IP22**  
**SN**

**CLASSIFIED**  
**UL** US  
16HV  
Medical Electrical Equipment  
in Accordance With:  
UL 60601-1  
IEC 60601-1-2  
ASTM F-2196-2

**EC REP**  
CEpartner4U, B.V.  
Eedooimlaan13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
www.CEpartner4U.com

**CE** 0344   
56541 - P

**CSZ**  
A GENTHERM COMPANY  
Cincinnati Sub-Zero Products, LLC  
12011 Mosteller Rd., Cincinnati, Ohio, USA 45241  
1-800-889-7373  
www.cszmedical.com

**NORM-O-TEMP®**  
**REF** 111W  
 $\frac{4.6 \text{ A}}{240\text{V}\sim}$  50/60Hz



5 AMP 250 V  
**IP22**  
**SN**

**EC REP**  
CEpartner4U, BV  
Eedooimlaan13  
3951 DB Maarn  
The Netherlands  
www.CEpartner4U.eu

**CE** 0344   
56682 - J

## Appendice B: Aggiornamenti del manuale del sistema per ipertermia Norm-O-Temp

Manuale interessato	Aggiornamenti
<p>Le modifiche sono segnalate in <b>ROSSO</b> Per maggiori informazioni, consultare i manuali aggiornati.</p>	
<p><b>57225</b> (Manuale d'uso e tecnico per 111Z 115 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p> <p><b>59225</b> (Manuale d'uso e tecnico per 111Z 230 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p> <p><b>56430</b> (Manuale d'uso e tecnico per 111W 230 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p>	<p><b>AVVERTENZA:</b> per l'uso del dispositivo e la regolazione della temperatura della coperta/del cuscinetto è necessaria l'impegnativa del medico. Almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, controllare la temperatura del paziente e le condizioni della cute in corrispondenza delle aree a contatto con la coperta/il cuscinetto; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua della coperta/del cuscinetto. I pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari, i pazienti chirurgici e i diabetici <b>sono soggetti a un maggior rischio di sviluppare lesioni ai tessuti. Questo fatto va tenuto in considerazione per selezionare la temperatura, la durata della terapia e la frequenza dei controlli della cute.</b> Se la temperatura del paziente non raggiunge il punto impostato desiderato o si discosta notevolmente dal punto impostato raccomandato, informare il medico. Informare prontamente il medico di qualsiasi modifica delle condizioni del paziente per evitare lesioni gravi o il decesso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pazienti pediatrici – La temperatura corporea di neonati e bambini è più sensibile al riscaldamento e al raffreddamento superficiale rispetto agli adulti e, date le dimensioni ridotte, l'effetto può essere più pronunciato perché hanno un tasso superiore di contatto cutaneo rispetto alla massa corporea.</li> <li>2. Pazienti sensibili alla temperatura – I pazienti con circolazione sanguigna periferica deteriorata e i pazienti debilitati possono essere maggiormente sensibili ai cambiamenti di temperatura rispetto ai pazienti con condizioni circolatorie normali.</li> <li>3. Pazienti chirurgici – I pazienti con una cattiva circolazione sanguigna dovuta a funzionalità cardiaca inadeguata, emorragia o circolazione sanguigna periferica deteriorata possono essere più sensibili ai cambiamenti di temperatura.</li> </ol> <p><b>AVVERTENZA:</b> il metodo di controllo della temperatura fornito da tutte le unità per ipertermia comporta rischi derivanti dal riscaldamento dei tessuti corporei, in particolare la cute, fino al punto di provocare lesioni. <b>Il medico ha la responsabilità di stabilire l'adeguatezza dei limiti di temperatura in base al tempo. Il superamento della temperatura dell'acqua di 40 °C per periodi prolungati può causare ustioni e danni ai tessuti. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire i periodi di contatto massimi sicuri sulla base di fattori quali l'età del paziente, le sue condizioni cliniche e i farmaci attualmente assunti. Non posizionare altre fonti di riscaldamento o raffreddamento tra il paziente e la coperta/il cuscinetto. A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</b></p>

<p><b>57425</b> (Manuale d'uso per 111Z 115 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p> <p><b>59425</b> (Manuale d'uso per 111Z 230 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p> <p><b>57127</b> (Manuale d'uso per 111W 230 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p>	<p><b>AVVERTENZA:</b> per l'uso del dispositivo e la regolazione della temperatura della coperta/del cuscinetto è necessaria l'impegnativa del medico. Almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, controllare la temperatura del paziente e le condizioni della cute in corrispondenza delle aree a contatto con la coperta/il cuscinetto; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua della coperta/del cuscinetto. I pazienti pediatrici, i pazienti sensibili alla temperatura con malattie vascolari, i pazienti chirurgici e i diabetici <b>sono soggetti a un maggior rischio di sviluppare lesioni ai tessuti. Questo fatto va tenuto in considerazione per selezionare la temperatura, la durata della terapia e la frequenza dei controlli della cute.</b> Se la temperatura del paziente non raggiunge il punto impostato desiderato o si discosta notevolmente dal punto impostato raccomandato, informare il medico. Informare prontamente il medico di qualsiasi modifica delle condizioni del paziente per evitare lesioni gravi o il decesso.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pazienti pediatrici – La temperatura corporea di neonati e bambini è più sensibile al riscaldamento e al raffreddamento superficiale rispetto agli adulti e, date le dimensioni ridotte, l'effetto può essere più pronunciato perché hanno un tasso superiore di contatto cutaneo rispetto alla massa corporea.</li> <li>2. Pazienti sensibili alla temperatura – I pazienti con circolazione sanguigna periferica deteriorata e i pazienti debilitati possono essere maggiormente sensibili ai cambiamenti di temperatura rispetto ai pazienti con condizioni circolatorie normali.</li> <li>3. Pazienti chirurgici – I pazienti con una cattiva circolazione sanguigna dovuta a funzionalità cardiaca inadeguata, emorragia o circolazione sanguigna periferica deteriorata possono essere più sensibili ai cambiamenti di temperatura.</li> </ol> <p><b>AVVERTENZA:</b> il metodo di controllo della temperatura fornito da tutte le unità per ipertermia comporta rischi derivanti dal riscaldamento dei tessuti corporei, in particolare la cute, fino al punto di provocare lesioni. <b>Il medico ha la responsabilità di stabilire l'adeguatezza dei limiti di temperatura in base al tempo. Il superamento della temperatura dell'acqua di 40 °C per periodi prolungati può causare ustioni e danni ai tessuti. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire i periodi di contatto massimi sicuri sulla base di fattori quali l'età del paziente, le sue condizioni cliniche e i farmaci attualmente assunti.</b> A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</p>
<p><b>56203</b> (Manuale d'uso e tecnico per 111W 115 V): <b>Sezione delle AVVERTENZE</b></p>	<p><b>AVVERTENZA:</b> per l'uso dell'apparecchiatura e la regolazione della temperatura è necessaria l'impegnativa del medico. Almeno ogni 20 minuti o secondo le indicazioni del medico, controllare la temperatura del paziente e le condizioni della cute in corrispondenza delle aree a contatto con la coperta; inoltre, controllare la temperatura dell'acqua della coperta. I pazienti pediatrici, sensibili alla temperatura con malattie vascolari e i pazienti chirurgici <b>sono soggetti a un maggior rischio di sviluppare lesioni ai tessuti. Questo fatto va tenuto in considerazione per selezionare la temperatura, la durata della terapia e la frequenza dei controlli della cute.</b> Informare prontamente il medico di qualsiasi cambiamento, se la temperatura del paziente non risponde adeguatamente, se non raggiunge la temperatura prescritta nel tempo stabilito o in caso di variazione dell'intervallo di temperature prescritto. La mancata comunicazione dello scostamento al medico può causare lesioni al paziente.</p> <p><b>AVVERTENZA:</b> il metodo di controllo della temperatura fornito da tutte le unità per ipertermia comporta rischi derivanti dal riscaldamento dei tessuti corporei, in particolare la cute, fino al punto di provocare lesioni, ad es. ustioni. <b>Il medico ha la responsabilità di stabilire l'adeguatezza dei limiti di temperatura in base al tempo. Il superamento della temperatura dell'acqua di 40 °C per periodi prolungati può causare ustioni e danni ai tessuti. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire i periodi di contatto massimi sicuri sulla base di fattori quali l'età del paziente, le sue condizioni cliniche e i farmaci attualmente assunti.</b> A seconda dell'entità e della gravità di un'ustione, possono insorgere complicanze molto gravi e persino letali.</p>

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Modulo di risposta

Compilare questo modulo dopo avere eseguito le istruzioni fornite nella lettera di correzione. Restituire il modulo compilato per posta a Gentherm Medical, LLC, 12011 Mosteller Road, Cincinnati, OH 45241, fax al numero (513)772-9119 o digitalizzarlo e inviarlo via e-mail a [FA2019-005@gentherm.com](mailto:FA2019-005@gentherm.com).

**Spuntare TUTTE le caselle appropriate:**

- Ho letto e compreso le istruzioni della comunicazione sul campo.
- Ho verificato che tutti gli utenti siano stati informati in merito ai contenuti della presente lettera.
- Indicare la destinazione del prodotto richiamato:
  - Corretto: \_\_\_\_\_  
(specificare i numeri di serie e la data)
  - Restituito: \_\_\_\_\_  
(specificare i numeri di serie e la data)
  - Distrutto: \_\_\_\_\_  
(specificare i numeri di serie e la data)
- Ho identificato e informato i miei clienti a cui è stato spedito, o potrebbe essere stato spedito, questo prodotto mediante:  
  
(specificare la data e il metodo di comunicazione)  
OPPURE
- Viene allegato un elenco dei clienti che hanno/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Preferirei che fosse Gentherm Medical a informare i miei clienti.

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello

\_\_\_\_\_  
Indirizzo e-mail

\_\_\_\_\_  
Nome del centro

\_\_\_\_\_  
Indirizzo, città, provincia, CAP del centro

\_\_\_\_\_  
Numero di telefono