

Datum: 04. Juni 2019

Dringende Sicherheitsmitteilung
TECOtherm NEO

Mitteilung an*: Vertriebshändler und Endbenutzer des TECOtherm NEO.

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E - Mail, Telefon, Adresse usw.) *

Med Care Visions GmbH, info@medcarevisions.de, +49(0)89 20004330, Franz-Lehner-Straße 3, D-85716 Unterschleißheim
--

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)
TECOtherm NEO
Veröffentlichung der neuen Gebrauchsinformation (IFU)

1. Informationen zu betroffenen Geräten *	
1	1. Gerätetyp*
.	Hypo- / Hyperthermie-Gerät, nicht steril
1	2. Handelsname
.	TECOtherm NEO
1	3. Eindeutige Geräteerkennung (UDI-DI)
.	04260498580002
1	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts *
.	Hypo- und Hyperthermie
1	5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer *
.	TECOtherm NEO
1	6. Software Version
.	063/2.18
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Alle
1	8. Zugehörige Geräte
.	--

2 Grund für die Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems *
.	Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU).
2	2. Gefährdung (Grund für die FSCA) *
.	Ohne Rektal-Temperatursonde kann der automatische Behandlungsmodus (Servomodus) nicht genutzt werden. Ursache: teilweise keine Verfügbarkeit zuvor freigegebener Temperatursonden. Mögliche Verwirrung des Benutzers bei der Auswahl neuer Temperatursonden zur sicheren Verwendung mit dem TECOtherm NEO.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
.	Unwahrscheinlich. (Auch in vorheriger IFU sind andere verfügbare Temperatursonden aufgeführt.)
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer
.	Es muss auf alternative Behandlungsformen zurückgegriffen werden. Hierfür steht im TECOtherm NEO der manuelle Behandlungsmodus zur Verfügung. Bei ungeübten Benutzern könnte sich dadurch die Therapie verzögern.
2	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems
.	Einführung einer international identischen Auswahl von verfügbaren Temperatursonden. Besserer Überblick durch gut strukturierte Auflistung von freigegebenem Zubehör in Anhang I der neuen IFU.
2	6. Hintergrund zum Thema
.	Einführung eines international identischen Satzes von verfügbarem, freigegebenem Zubehör in die Gebrauchsanweisung (basierend auf Marktforschung).
2	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen
.	Kein Zusammenhang zu früheren FSN.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung *	
3.	<p>1. Vom Benutzer auszuführende Aktion *</p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Geräteänderung / -inspektion </p> <p> <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Ergänzung der Gebrauchsanweisung (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keiner </p> <p>Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Aktionen an.</p>
3.	<p>2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: center;">--</p>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen für: Implantate, Geräte mit Diagnosefunktion, IVD</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? nein</p> <p style="text-align: center;">--</p>
3.	<p>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?*</p> <p>(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist)</p> <p style="text-align: right;">Nein</p>
3.	<p>5. Maßnahmen des Herstellers</p> <p> <input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Vor-Ort-Änderung / Inspektion des Geräts <input type="checkbox"/> Software Update <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Labeländerung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Neue IFU-Version.</p>
3	<p>6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</p> <p>7. Sofort</p>
3.	<p>8. Muss die FSN dem Patienten / Laien mitgeteilt werden?</p> <p style="text-align: right;">Nein</p>
3	<p>9. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten / Laien in einem Patienten / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsbrief / -blatt geeignet sind?</p> <p style="text-align: center;">Nein</p>

4. Allgemeine Information *		
4.	1. FSN Typ*	Neu und ebenso final.
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	--
4.	3. Geben Sie für die aktualisierten FSN die folgenden neuen Informationen ein:	
	--	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits in der Folge-FSN erwartet werden? *	Nein
4	5. Wenn eine Folge FSN erwartet wird, auf was beziehen sich die weiteren Empfehlungen?:	
	--	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die FSN-Nachverfolgung	--
4.	7. Herstellerinformation (Die Kontaktdaten der örtlichen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name der Firma	TEC COM GmbH
	b. Adresse	Am Krümming 1, D-06184 Kabelsketal
	c. Webseite	--
4.	8. Die zuständige nationale Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	9. Liste der Anhänge:	IFU TECOthem NEO TN 300 - 21
4.	10. Name/Unterschrift	Steffen Nebelung, Sicherheitsbeauftragter

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder an Organisationen, in denen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, darüber informiert sein müssen.</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt.</p> <p>Bitte überwachen Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert. *</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder gelten für alle FSNs als erforderlich. Andere sind optional.