

Date: 04, Juin 2019

Avis de sécurité urgent sur le terrain
TECOtherm NEO

À l'attention des *: distributeurs et utilisateurs finaux de TECOtherm NEO.

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*

Inspiration Healthcare Ltd., info@inspiration-healthcare.com, +44(0)1455840555, 2 Satellite Business Village, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10 9NE
--

Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)
TECOtherm NEO
Publication de la nouvelle version du document
Information for Use (IFU)

1. Informations sur les appareils concernés *	
1	1. Type d'appareil *
.	Dispositif d'hypo- / hyperthermie non stérile
1	2. Nom commercial
.	TECOtherm NEO
1	3. Identifiant unique de l'appareil (UDI-DI)
.	04260498580002
1	4. Objectif clinique principal du dispositif *
.	Hypo- et hyperthermie
1	5. Modèle d'appareil / Catalogue / Numéro de pièce *
.	TECOtherm NEO
1	6. Une version de logiciel
.	063/2.18
1	7. Numéro de série ou de lot concerné
.	Tout.
1	8. Dispositifs associés
.	--

2 Raison de la correction sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit *
.	Changement du mode d'emploi (IFU).
2	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
.	Sans sonde de température rectale, le mode de traitement automatique (mode servo) ne peut pas être utilisé. Cause: partiellement non disponibilité des sondes de température précédemment libérées. Confusion possible de l'utilisateur lors du choix de nouvelles sondes de température pour une utilisation en toute sécurité avec le TECOtherm NEO.
2	3. Probabilité que le problème se pose
.	Peu probable. (D'autres sondes de température disponibles sont également répertoriées dans les instructions précédentes.)
2	4. Risque prévu pour le patient / utilisateur
.	Il est nécessaire d'utiliser d'autres formes de traitement. Pour cela, le mode de traitement manuel est disponible dans le TECOtherm NEO. Pour les utilisateurs inexpérimentés, cela pourrait retarder le traitement.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Introduction d'une sélection internationalement identique des sondes de température disponibles. Meilleure vue d'ensemble grâce à une liste bien structurée des accessoires disponibles dans l'annexe I de la nouvelle notice d'utilisation.
2	6. Contexte de la question
.	Introduction d'un ensemble d'accessoires disponibles et approuvés identiques dans le monde entier dans le mode d'emploi (sur la base d'une étude de marché).
2	7. Autres informations relatives à FSCA
.	Pas de relation avec le FSN précédent.

3. Type of Action to mitigate the risk *	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le périphérique <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Dispositif de retour <input type="checkbox"/> Détruire le périphérique <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la direction du patient <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournissez plus de détails sur les actions identifiées.</p>
3.	<p>2. Quand doit-on terminer l'action? --</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour: Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs sont-ils recommandés? Choisir un élément.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise?*</p> <p>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour) Non</p>
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Nouvelle version du manuel d'utilisation.</p>
3	<p>6. Quand doit-on terminer l'action?? 7. Immédiatement</p>
3.	<p>8. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane? Non</p>
3	<p>9. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur profane dans une lettre / feuille d'informations patient / utilisateur profane / non professionnel?</p>

4. Informations générales *		
4.	1. FSN Type*	Nouveau et aussi final.
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	--
4.	3. Pour la mise à jour du FSN, nouvelles informations clés comme suit:	
	--	
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le suivi du FSN? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, quel autre conseil devrait-il concerner:	
	--	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	--
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent FSN.)	
	a. Nom de la compagnie	TEC COM GmbH
	b. Adresse	Am Krümmling 1, D-06184 Kabelsketal
	c. Adresse du site Web	--
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes:	IFU TECOtherm NEO TN 300 - 21
4.	10. Nom / Signature	Steffen Nebelung, Safety Officer

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes en retour. *</p>

Remarque: Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont optionnels.