

Date: 04, June 2019

Avviso urgente di sicurezza sul campo
TECOtherm NEO

Per l'attenzione di *: distributori e utenti finali di TECOtherm NEO.

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.) *

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

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
TECOtherm NEO
Rilascio della nuova versione di Information for Use (IFU)

1. Informazioni sui dispositivi interessati *	
1	1. Tipo / i di dispositivo *
.	Dispositivo ipo- / ipertermia, non sterile
1	2. Nome commerciale
.	TECOtherm NEO
1	3. Identificatore di dispositivo unico (UDI-DI)
.	04260498580002
1	4. Scopo clinico primario del dispositivo *
.	Ipo e Ipertermia
1	5. Modello del dispositivo / catalogo / numero di parte *
.	TECOtherm NEO
1	6. Versione software
.	063/2.18
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti.
1	8. Dispositivi associati
.	--

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	Modifica delle istruzioni per l'uso (IFU).
2	2. Rischio che dà origine al FSCA*
.	Senza una sonda di temperatura rettale, non è possibile utilizzare la modalità di trattamento automatica (modalità servo). Causa: in parte nessuna disponibilità di sonde di temperatura rilasciate in precedenza. Possibile confusione dell'utente nella selezione di nuove sonde di temperatura per un uso sicuro con TECOtherm NEO.
2	3. Probabilità di insorgenza di problemi
.	Improbabile. (Altre sonde di temperatura disponibili sono elencate anche nelle IFU precedenti).
2	4. Rischio previsto per i pazienti / utenti
.	È necessario utilizzare forme alternative di trattamento. Per questo, la modalità di trattamento manuale è disponibile in TECOtherm NEO. Per utenti inesperti, questo potrebbe ritardare la terapia.
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
.	Introduzione di una selezione identica a livello internazionale di sonde di temperatura disponibili. Migliore panoramica attraverso un elenco ben strutturato degli accessori rilasciati nell'Allegato I della nuova IFU.
2	6. Sfondo in questione
.	Introduzione di un set identico a livello internazionale di accessori approvati e approvati nelle istruzioni per l'uso (basate su ricerche di mercato).
2	7. Altre informazioni pertinenti a FSCA
.	Nessuna relazione con il precedente FSN.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *	
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifica dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input type="checkbox"/> Dispositivo di restituzione <input type="checkbox"/> Distruggi il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente <input checked="" type="checkbox"/> Prendi nota dell'emendamento / rafforzamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate.</p>
3.	<p>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? --</p>
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: Scegli un oggetto.</p> <p>È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei precedenti risultati dei pazienti? Scegli un oggetto.</p> <p>--</p>
3.	<p>4. È richiesta la risposta del cliente?*</p> <p>(In caso affermativo, modulo allegato alla scadenza specifica per la restituzione) No</p>
3.	<p>5. Azione che viene presa dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo sul posto <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input checked="" type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Nuova versione IFU.</p>
3	<p>6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione? 7. Subito</p>
3.	<p>8. L'FSN deve essere comunicato all'utente paziente / laico? No</p>
3	<p>9. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte per l'utente paziente / laico in una lettera / scheda di informazioni per l'utente / laico o non professionale?</p>

4. Informazione generale *		
4.	1. FSN genere *	Nuovo e anche finale.
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	--
4.	3. Per l'aggiornamento dell'FSN, immettere le nuove informazioni come segue:	
	--	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni sono già previsti nel follow-up dell'FSN? *	No
4	5. Se ci si attende che il follow-up dell'FSN sia previsto, qual è l'ulteriore consiglio a cui ci si dovrebbe attenere:	
	--	
4	6. Scala temporale anticipata per il follow-up dell'FSN	--
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della ditta	TEC COM GmbH
	b. Indirizzo	Am Krümming 1, D-06184 Kabelsketal
	c. Indirizzo Web	--
4.	8. L'autorità competente (regolatoria) del tuo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco di allegati / appendici:	IFU TECOtherm NEO TN 300 - 21
4.	10. Nome / Firma	Steffen Nebelung, Safety Officer

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Come appropriato)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità competente nazionale, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono opzionali