

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.) *
---------------------------------------------------------------------------------------

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

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

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati *</b>	
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
.	--

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*</b>	
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.

<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio *</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *</b></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>
<b>3.</b>	<p><b>5. Azione che viene presa dal produttore</b></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>

<b>4. Informazione generale *</b>		
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	<b>TEC COM GmbH</b>
	b. Indirizzo	<b>Am Krümming 1, D-06184 Kabelsketal</b>
	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:	<b>IFU TECOtherm NEO TN 300 - 21</b>
4.	10. Nome / Firma	<b>Steffen Nebelung, Safety Officer</b>

<b>Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo</b>	
	<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