

**URGENTE – Comunicazione per utente finale su sensori termici per TECOTHERM NEO**

Misure contro il possibile scambio di sensori termici monopaziente

Gentili Signori,

la TEC COM GmbH dà grande importanza alla massima affidabilità e sicurezza, pertanto i nostri prodotti sono oggetto di un controllo continuo. Di recente abbiamo individuato un potenziale problema che, in caso di insufficiente attenzione, può far sì che il sensore cutaneo anziché quello rettale venga involontariamente considerato per la termoregolazione del paziente. Con questa lettera desideriamo informare i nostri partner della vendita e gli utenti sulle seguenti necessarie misure d'intervento:

- Il sensore cutaneo del tipo **FMT 400/AS-D** e il cavo adattatore **FMT 400/AEC-THT** non devono essere collegati o utilizzati con TECOTHERM NEO.
- Rimuovere il sensore cutaneo e il cavo adattatore in questione dall'ambiente di lavoro di TECOTHERM Neo.
- Qualora questi o simili sensori cutanei o cavi adattatore vengano utilizzati in altro modo, occorre adottare adeguate misure per impedirne l'impiego con TECOTHERM Neo.

**Questo documento contiene importanti informazioni,  
con cui l'apparecchio può continuare ad essere impiegato  
come dovuto e senza pericolo.**

Si prega di rendere accessibili le seguenti informazioni anche a tutti gli altri collaboratori e clienti, per cui questa comunicazione risulti rilevante. È importante che sia stato compreso il significato di questa comunicazione.

Si prega di archiviare una copia insieme con le istruzioni d'uso del sistema.

Qualora necessitaste di ulteriori informazioni o qualsivoglia supporto in relazione a tale problema, non esitate a rivolgervi al

- servizio assistenza responsabile di zona

o direttamente alla

- TEC COM GmbH, Tel.: +49 (0) 345 1205204.

Le Vostre autorità competenti a livello nazionale sono informate e hanno ricevuto una copia di questa comunicazione di sicurezza.

Cordiali saluti

Dr. Roland Schöpke  
Direttore reparto tecnico

TEC COM GmbH  
Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal  
Deutschland

## Modulo di risposta per le misure correttive FSCA NEO-02

Impedimento di un possibile scambio fra sensore rettale e sensore cutaneo  
nell'impiego di sistemi per termoregolazione di TECOTHERM NEO

Preghiamo di voler compilare integralmente questo modulo e di inviarne una scansione a  
TEC COM GmbH, Kabelsketal, Germania.

E-mail: [QM@teccom-halle.de](mailto:QM@teccom-halle.de)

Nome e indirizzo dell'istituzione:

Abbiamo ricevuto la **Safety Notice NEO-02**, nonché la lettera **User Notice NEO-02**, le abbiamo inoltrate ai reparti e/o alle persone interessate/i e abbiamo accertato che le informazioni siano state comprese e che le misure d'intervento raccomandate vengano seguite.

Compilato da: \_\_\_\_\_ Posizione: \_\_\_\_\_

Numero telefonico: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: 2017/\_\_\_/\_\_\_

Le comunicazioni sono state inoltrate tramite il rappresentante locale ai clienti finali.

Nome e indirizzo:

Numero telefonico: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: 2017/\_\_\_/\_\_\_

## URGENTE – Comunicazione di sicurezza su sensori termici per TECOTHERM NEO

Misure contro il possibile scambio di sensori termici monopaziente

Gentili Signori,

la TEC COM GmbH dà grande importanza alla massima affidabilità e sicurezza, pertanto i nostri prodotti sono oggetto di un controllo continuo. Di recente abbiamo individuato un potenziale problema che, in caso di insufficiente attenzione, può far sì che il sensore cutaneo anziché quello rettale venga involontariamente considerato per la termoregolazione del paziente. Con questa lettera desideriamo informare i nostri partner della vendita e gli utenti su

- in cosa consiste il problema
- quali misure si possono adottare
- quali misure vengono intraprese dal produttore e dalla distribuzione, per eliminare il problema.

**Questo documento contiene importanti informazioni,  
con cui l'apparecchio può continuare ad essere impiegato  
come dovuto e senza pericolo.**

Si prega di rendere accessibili le seguenti informazioni anche a tutti gli altri collaboratori e clienti, per cui questa comunicazione risulti rilevante. È importante che sia stato compreso il significato di questa comunicazione.

Si prega di archivarne una copia insieme con le istruzioni d'uso del sistema.

Qualora necessitaste di ulteriori informazioni o qualsivoglia supporto in relazione a tale problema, non esitate a rivolgervi al

- servizio assistenza responsabile di zona

o direttamente alla

- TEC COM GmbH, Tel.: +49 (0) 345 1205204.

Le Vostre autorità competenti a livello nazionale sono informate e hanno ricevuto una copia di questa comunicazione di sicurezza.

Cordiali saluti

Dr. Roland Schöpke  
Direttore reparto tecnico

TEC COM GmbH  
Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal  
Deutschland

**URGENTE – Comunicazione di sicurezza su sensori termici per TECOTHERM NEO**

Misure contro il possibile scambio di sensori termici monopaziente

<b>Prodotti in questione</b>	Tutti gli apparecchi TECOTHERM NEO che vengono azionati con un sensore cutaneo monopaziente tipo <b>FMT 400/AS-D</b> e cavo adattatore <b>FMT 400/AEC-THT</b> .
<b>Descrizione del problema</b>	<p>Il cavo adattatore del tipo FMT 400/AEC-THT dispone di un connettore dello stesso tipo di quello del cavo adattatore standard per il sensore rettale monopaziente. A causa di ciò è possibile uno scambio. Sul lato apparecchio è esclusa la possibilità di uno scambio, dato che il connettore è inconfondibile.</p> <p>Se nella preparazione del trattamento non ci si attiene in modo sufficientemente accurato alle istruzioni d'uso, che più volte indicano che il sensore rettale deve essere collegato al connettore „R“, potrebbe accadere, invece, che il sensore cutaneo venga involontariamente collegato al cavo che conduce al connettore „R“.</p> <p>Contemporaneamente, poi, in conseguenza dello scambio, il sensore rettale sarebbe collegato al connettore „S“, cosa che non avrebbe alcuna conseguenza, dato che le temperature misurate su quest'ingresso vengono solo visualizzate e non ulteriormente utilizzate.</p> <p>Il problema sta nel fatto che, in seguito al possibile scambio, la temperatura cutanea verrebbe considerata come grandezza guida per la termoregolazione.</p>
<b>Potenziale rischio</b>	<p>È noto che la temperatura cutanea misurata a livello addominale, non evidenzia alcuna definita correlazione con la temperatura rettale prevista come grandezza guida per la termoregolazione automatica. Sono possibili divergenze di sino ad alcuni gradi in entrambe le direzioni. Se ora l'apparecchio regolasse la temperatura cutanea sul valore nominale di riferimento, la temperatura rettale potrebbe divergere di alcuni gradi dalla prevista temperatura di trattamento. Ciò comporta un inaccettabile rischio per il paziente.</p>
<b>Identificazione dei prodotti in questione</b>	<p>Controllate se il Vostro apparecchio è corredato dei seguenti accessori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sensore cutaneo monopaziente tipo FMT400/AS-D con cavo di prolunga riutilizzabile FMT400/AEC-THT.</li> </ul> <p>Se questo accessorio è presente, allora il Vostro sistema è soggetto al problema.</p>
<b>Misure necessarie d'intervento da parte del cliente o dell'utente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il sensore cutaneo del tipo <b>FMT 400/AS-D</b> e il cavo adattatore <b>FMT 400/AEC-THT</b> non devono essere collegati o utilizzati con TECOTHERM NEO.</li> <li>• Qualora non si possa rinunciare all'opzionale sensore cutaneo, deve essere adottato solo il tipo di sensore cutaneo riutilizzabile.</li> </ul>
<b>Misure pianificate da TEC COM e Inspiration Healthcare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invio di indicazioni per evitare tale scambio a tutti i clienti interessati dal problema entro 2 settimane.</li> </ul>
<b>Ulteriori informazioni e supporto</b>	<p>Qualora necessitate di ulteriori informazioni o qualsivoglia supporto in relazione a tale problema, Vi preghiamo di rivolgervi a TEC COM GmbH, Dr. Schöpke, via e-mail a <a href="mailto:QM@teccom-halle.de">QM@teccom-halle.de</a> o per telefono al: +49 (0) 345 1205204. Fax: +49 (0) 345 1205211.</p>