

Data: 07:12:2020

Comunicazione di sicurezza urgente **TNI softFlow 50**

All'attenzione di*: operatori sanitari che curano i pazienti utilizzando TNI softFlow 50

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

TNI medical AG, Ewald Anger (CEO); ewald.anger@tni-medical.de; Hofmannstraße 8, 97084 Würzburg;
Tel: 0049 (0) 931 20 79 29 17; www.tni-medical.de

Comunicazione di sicurezza urgente (field safety notice, FSN)
Nome commerciale del dispositivo
Accettazione ridotta della terapia

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	TNI softFlow 50 è un umidificatore di aria con un generatore di flusso integrato e la possibilità di aggiungere una miscela di ossigeno. La terapia nasale ad alto flusso TNI softFlow 50 è molto comune nell'ambito della gestione respiratoria di pazienti con insufficienza respiratoria. TNI softFlow 50 è destinato a pazienti che respirano autonomamente. TNI softFlow 50 non è un dispositivo salvavita. Il paziente deve essere adeguatamente monitorato in ogni momento. In caso di errori, l'umidificazione e la generazione del flusso di aria potrebbero interrompersi. Si udirà un segnale acustico. Il flusso di ossigeno verrà mantenuto.
1	2. Commercial name(s)
.	TNI softFlow 50
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	4059163000774
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Terapia nasale ad alto flusso per pazienti con insufficienza respiratoria
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	40610200
1	6. Software version
.	2.21
1	7. Affected serial or lot number range
.	38100001 - 38100572
1	8. Associated devices
.	Nel contesto dell'FSCA, ad esempio per reagenti e piattaforme IVD. N/D

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso, in particolare quando si avvia il dispositivo con una fonte di ossigeno collegata e aperta, può interferire con il meccanismo di rilevamento di un tubo dell'applicatore attorcigliato. In questo caso, l'umidificazione e la generazione del flusso dell'aria potrebbero interrompersi e potrebbe essere visualizzato il messaggio "Ventola difettosa". La causa effettiva non è chiara in seguito a questo messaggio di errore. Si udirà un segnale acustico. Il flusso di ossigeno verrà mantenuto.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso non può essere rilevato dal dispositivo e potrebbe comportare una ridotta accettazione della terapia.
2	3. Probability of problem arising
.	Abbiamo ricevuto un feedback rispetto a questa condizione di errore nel 3,5% dei dispositivi consegnati. Esiste la possibilità che questo problema si verifichi se il sistema viene utilizzato senza seguire le istruzioni d'uso.
.	4. Predicted risk to patient/users

2	L'accettazione ridotta della terapia è causata dall'interruzione dell'umidificazione e dall'aggiunta del flusso di aria generato all'interno al flusso di ossigeno. Potrebbe verificarsi un'irritazione delle mucose, con conseguente epistassi.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	N/D
2	6. Background on Issue
.	<p>In seguito alla pandemia, il dispositivo è sempre più utilizzato nell'ambito della gestione respiratoria di pazienti affetti da COVID-19. L'entità della pandemia sta portando all'uso del sistema da parte del personale sanitario al di fuori dell'unità di terapia intensiva o del pronto soccorso, dove i team sono formati e hanno dimestichezza con il trattamento di pazienti con insufficienza respiratoria.</p> <p>Nel periodo dal 18 novembre 2020 al 30 novembre 2020, abbiamo ricevuto da un cliente delle segnalazioni circa un guasto del dispositivo con il messaggio di errore "Ventola difettosa".</p> <p>Un'analisi dei file di registro dei dispositivi ha rivelato che le istruzioni operative non erano state rigorosamente rispettate. La fonte di ossigeno non era stata chiusa o scollegata dal dispositivo all'avvio di quest'ultimo. I tubi dell'applicatore erano stati posizionati in maniera scorretta. Come misura preventiva, abbiamo creato il breve riepilogo allegato delle istruzioni operative da collocare accanto al dispositivo.</p> <p>Come misura supplementare, ci sarà un aggiornamento del software che implementerà attivamente le azioni raccomandate durante l'avvio del sistema.</p>
2	7. Other information relevant to FSCA
.	Questo campo può contenere solo informazioni supplementari ritenute necessarie dal produttore per integrare le informazioni pertinenti per l'FSCA.

3. Type of Action to mitigate the risk*			
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo sul sito </p> <p> <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Annotare la modifica/il consolidamento delle istruzioni d'uso </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>TNI medical contatterà gli operatori sanitari interessati per pianificare un aggiornamento del software. L'aggiornamento del software sarà eseguito sul sito dell'operatore sanitario da parte di un dipendente dell'assistenza tecnica per conto di TNI.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Entro quale data deve essere completata l'azione?</td> <td style="width: 50%;"> <p style="text-align: center;">Specificare se critico per la sicurezza del paziente/dell'utilizzatore finale</p> <p style="text-align: center;">Entro la fine del 2020</p> </td> </tr> </table>	2. Entro quale data deve essere completata l'azione?	<p style="text-align: center;">Specificare se critico per la sicurezza del paziente/dell'utilizzatore finale</p> <p style="text-align: center;">Entro la fine del 2020</p>
2. Entro quale data deve essere completata l'azione?	<p style="text-align: center;">Specificare se critico per la sicurezza del paziente/dell'utilizzatore finale</p> <p style="text-align: center;">Entro la fine del 2020</p>		

3.	3. Particular considerations for:	Choose an item.
	<p>È consigliato il follow-up dei pazienti o il riesame dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>Sostituzione del sistema in caso di guasto. Non è richiesto ulteriore follow-up sul paziente.</p>	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p> <input type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo sul sito <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni d'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno </p> <p>Riepilogo delle azioni necessarie per l'avvio del sistema nelle istruzioni d'uso brevi.</p> <p>Sviluppo di una nuova versione del software che impedisca che il dispositivo venga avviato con una fonte di ossigeno collegata e aperta e che dia una chiara indicazione del momento in cui controllare il tubo dell'applicatore.</p>	
3	6. Entro quale data deve essere completata l'azione?	Le istruzioni d'uso brevi sono già disponibili nell'appendice. La nuova versione del software dovrebbe essere disponibile entro la fine del 2020.
3.	7. La comunicazione di sicurezza deve essere resa nota al paziente/all'utente?	No
3	8. Se sì, il produttore ha fornito le informazioni aggiuntive idonee per il paziente/l'utente in una lettera/una comunicazione non professionale o destinata al paziente/utente che riporti le informazioni ad essi destinate?	
	No Not appended to this FSN	

4. General Information*		
4.	1. Tipo di comunicazione di sicurezza*	New
4.	2. Per la comunicazione di sicurezza aggiornata, fare riferimento al numero e alla data della comunicazione di sicurezza precedente	Fornire il numero di riferimento e la data della comunicazione di sicurezza precedente, se pertinente
4.	3. Per la comunicazione di sicurezza aggiornata, di seguito sono riportate le nuove informazioni chiave:	
	Riepilogare le differenze chiave dei dispositivi interessati e/o le azioni da intraprendere.	
4.	4. Ci sono ulteriori suggerimenti o informazioni già previsti nella comunicazione di sicurezza di follow-up? *	No
4	5. Se è prevista una comunicazione di sicurezza di follow-up, qual è l'ulteriore suggerimento che ci si aspetta di riferire?:	
	Ad es. gestione del paziente, modifiche al dispositivo, ecc.	
4	6. Tempistiche anticipate per la comunicazione di sicurezza di follow-up	La comunicazione di un suggerimento aggiornato.
4.	7. Informazioni del produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 della presente comunicazione di sicurezza)	
	a. Nome dell'azienda	TNI medical AG
	b. Indirizzo	Hofmannstraße 8, 97084 Würzburg
	c. Indirizzo del sito web	http://www.tni-medical.de
4.	8. L'autorità (normativa) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/delle appendici:	Brevi istruzioni d'uso
4.	10. Nome/firma	Dott. Martin Schmeißer Responsabile della qualità e della conformità regolamentare

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>La presente comunicazione deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nell'organizzazione o alle organizzazioni nelle quali sono state trasferiti dispositivi potenzialmente interessati. (Secondo quanto opportuno)</p> <p>Inviare la comunicazione alle altre organizzazioni sulle quali ha effetto questa azione. (Secondo quanto opportuno)</p> <p>Si prega di favorire la conoscenza di questa comunicazione e delle azioni conseguenti per un periodo opportuno al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

	<p>Segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente se necessario, poiché ciò permette di ricevere un importante feedback.*</p>
--	--

Nota: i campi contrassegnati con * sono obbligatori per tutte le comunicazioni di sicurezza. Gli altri sono facoltativi.