

Date : 07:12:2020

Avis de sécurité urgent
TNI softFlow 50

À l'attention de* : prestataires de soins traitant des patients à l'aide du TNI softFlow 50

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

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

Avis de sécurité urgent (FSN)
Nom commercial de l'appareil
Acceptation moindre du traitement

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Le TNI SoftFlow 50 est un humidificateur d'air à générateur de flux intégré et possibilité d'ajout d'oxygène au mélange. Le traitement nasal à haut débit par le TNI softFlow 50 est très courant dans la prise en charge respiratoire des patients souffrant d'insuffisance respiratoire. Le TNI softFlow 50 est destiné aux patients ayant une ventilation spontanée. Le TNI softFlow 50 n'est pas un appareil de maintien des fonctions vitales. Le patient doit être en permanence sous surveillance appropriée. En cas d'erreur, l'humidification et le flux d'air peuvent être interrompus. Une alarme sonore est audible. Le flux d'oxygène est maintenu.
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)*
.	Traitement nasal à haut débit de patients souffrant d'insuffisance respiratoire
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
.	Dans le contexte des FSCA, par ex. pour réactifs et plateformes de diagnostic in vitro. Néant

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Si les instructions d'utilisation ne sont pas respectées, notamment au démarrage de l'appareil avec une source d'oxygène raccordée et ouverte, le mécanisme de détection de pincement du tuyau de canule peut ne pas fonctionner correctement. Dans ce cas, il est possible que l'humidification et le flux d'air soient interrompus et le message « Blower defective » (Ventilateur défectueux) affiché. La cause réelle n'est pas clairement identifiée par ce message d'erreur. Une alarme sonore est audible. Le flux d'oxygène est maintenu.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Le non-respect des instructions d'utilisation ne peut pas être détecté par l'appareil et peut entraîner une diminution de l'acceptation du traitement.
2	3. Probability of problem arising
.	Nous avons reçu des commentaires concernant cette erreur pour 3,5 % des appareils livrés. Ce problème peut se produire si le système est utilisé sans respecter les instructions d'utilisation.
.	4. Predicted risk to patient/users

2	La diminution d'acceptation du traitement est liée à l'interruption de l'humidification et du flux d'air généré en interne et ajouté au flux d'oxygène. Cela peut entraîner une irritation des muqueuses et, potentiellement, des saignements de nez.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Néant
2	6. Background on Issue
.	<p>En raison de la pandémie, l'appareil est de plus en plus utilisé dans la prise en charge respiratoire des patients atteints de COVID-19. L'ampleur de la pandémie conduit à une utilisation du système par du personnel de santé en dehors des services de soins intensifs, de réanimation et d'urgence, dont les équipes sont formées et familiarisées avec la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance respiratoire.</p> <p>Entre le 18 novembre 2020 et le 30 novembre 2020, nous avons reçu des rapports d'un client concernant des défaillances d'appareils avec le message d'erreur « Blower defective » (ventilateur défectueux).</p> <p>Une analyse des fichiers journaux des appareils a montré que les instructions d'utilisation n'avaient pas été suivies à la lettre. La source d'oxygène n'était pas coupée ou débranchée de l'appareil lors du démarrage de l'appareil. Les tuyaux de canule étaient mal placés. À titre préventif, nous avons créé le mode d'emploi abrégé ci-joint à placer à côté de l'appareil.</p> <p>Par ailleurs, nous procédons à une mise à jour logicielle qui assurera la mise en œuvre des étapes préconisées lors du démarrage du système.</p>
2	7. Other information relevant to FSCA
.	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant en complément des informations relatives aux mesures correctives de sécurité (FSCA).

	3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	1. Action To Be Taken by the User*	
	<input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> Modification/contrôle de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> Suivez les conseils de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant	
	TNI Medical contactera les prestataires de soins concernés pour programmer une mise à jour du logiciel. La mise à jour du logiciel sera effectuée chez le prestataire de soins par un technicien d'entretien local pour le compte de TNI.	
3.	2. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	Préciser si essentiel à la sécurité des patients ou des utilisateurs D'ici la fin 2020

3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? No Remplacement du système en cas de défaillance. Aucun autre suivi de patient n'est indiqué.	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer <input type="checkbox"/> Enlèvement du produit <input type="checkbox"/> Modification/contrôle du produit sur place <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Modification de mode d'emploi ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant Récapitulatif des étapes nécessaires au processus de démarrage du système dans un mode d'emploi abrégé. Développement d'une nouvelle version logicielle qui empêche la mise en service de l'appareil avec une source d'oxygène raccordée et ouverte et qui indique clairement quand le tuyau de canule doit être vérifié.	
3	6. À quelle date la mesure doit-elle avoir été mise en œuvre ?	Le mode d'emploi abrégé se trouve déjà à disposition en annexe. La nouvelle version du logiciel devrait être disponible d'ici fin 2020.
3.	7. L'avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient ou usager non professionnel ?	No
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information pour patient ou utilisateur non professionnel ? No Not appended to this FSN	

4. General Information*		
4.	1. Type de FSN*	New
4.	2. Pour les FSN révisés, numéro de référence et date du FSN précédent	Indiquer la référence et la date du FSN précédent s'il y a lieu
4.	3. Pour les FSN révisés, nouvelles informations-clés comme suit :	
	Récapitulez les différences-clés pour les appareils concernés ou les mesures à prendre.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans un FSN de suivi ? *	No
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi les autres conseils devraient-ils se rapporter :	
	Par ex. prise en charge des patients, modifications d'appareil, etc.	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Pour fournir des informations réactualisées.
4.	7. Informations sur le fabricant (Voir les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	TNI medical AG
	b. Adresse	Hofmannstraße 8, 97084 Würzburg
	c. Site web	http://www.tni-medical.de
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Mode d'emploi abrégé
4.	10. Nom/Signature	Dr. Martin Schmeißer Responsable Qualité et Réglementation

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Cet avis devra être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement ou entreprise où les appareils potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).</p> <p>Veillez faire suivre cet avis aux autres entreprises ou établissements affectés par ces mesures. (selon le cas).</p> <p>Veillez à ce que cet avis et les mesures qui en découlent restent d'actualité pendant une durée suffisante pour assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents concernant l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente locale, s'il y a lieu, car cela constitue un important retour d'information.*</p>

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés obligatoires pour tous les FNS. Les autres sont facultatifs.