
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné : Cathéter FISTURA
Identifiant FSCA : FSCA-1
Type d'action : Mise à jour des instructions d'utilisation

Date : Mercredi 5 avril 2023

Détails sur les dispositifs concernés : *Cathéters FISTURA type 6F, 7F, 8F, 9F (tous les lots).*

Les cathéters FISTURA sont des cathéters d'ablation par radiofréquence invasifs et stériles utilisés pour le traitement de la fistule anale.

Cet avis de sécurité implique une mise à jour des instructions d'utilisation afin d'informer les utilisateurs de nouvelles mises en garde et d'effets secondaires potentiels.

Description de la mise à jour des instructions d'utilisation :

Le chapitre "avertissements" des instructions d'utilisation a été complété par les informations suivantes : Les substances utilisées pour nettoyer le canal de la fistule doivent être éliminées autant que possible avant de commencer le traitement Fistura. Les substances à base d'alcool sont interdites, les substances à base de Natrium et d'Iode doivent être évitées car elles peuvent modifier le comportement électrique de l'énergie provenant du cathéter Fistura. Respectez le protocole de traitement car l'application d'une énergie excessive peut entraîner une nécrose des tissus.

Le chapitre "Effets secondaires et complications possibles" de l'IFU a été complété par l'effet secondaire suivant : nécrose tissulaire.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Lire les instructions d'utilisation mis à jour (révision 06), voir pièce jointe.
- Retirer les instructions d'utilisation de tous les cathéters Fistura inutilisés et les remplacer par la nouvelle révision (06).
- Confirmer la réception de cette avis de sécurité en remplissant et en renvoyant le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre dans les 48 heures suivant la réception de ce document.
- Coordonnées

Adresse	F Care Systems Uitbreidingstraat 42-46 2600 Berchem
Téléphone	+32 (0)3 4515145
Courriel	steven.mertens@fcaresystems.com

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter :

F Care Systems NV
Steven Mertens
Uitbreidingstraat 42-46
2600 Berchem – Belgique
steven.mertens@fcaresystems.com

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Rudi Devers,
PDG

Accusé de réception

Cette lettre reconnaît la réception de l'avis de sécurité sur le terrain relatif aux cathéters Fistura.

Identifiant FSCA : FSCA-1

(Veuillez cocher la case appropriée)

- Oui, j'ai reçu l'avis de sécurité
- Oui, j'ai/je veux remplacer les instructions d'utilisation dans les dispositifs concernés
- Je n'ai actuellement pas de cathéters Fistura en stock

Nom du client : _____

Adresse : _____

Lieu et code postal : _____

Pays : _____

Date et Signature: _____