

## Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)

Sondes d'imagerie par ultrasons Medistim L15

Notice d'utilisation

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.1	<b>Type(s) de dispositif(s)*</b> Sonde d'imagerie à ultrasons peropératoire
1.2	<b>Nom(s) commercial(aux)</b> Sonde d'imagerie à ultrasons Medistim L15
1.3	<b>Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b> 07070554100931
1.4	<b>Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b> Assurer le guidage peropératoire et le contrôle de la qualité pendant les interventions chirurgicales et répondre aux exigences en matière de documentation des interventions chirurgicales.
1.5	<b>Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</b> EL100015
<b>2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (ACSS)*</b>	
2.1	<b>Description du problème lié au produit*</b> Le mode d'emploi du dispositif fournit des recommandations sur le retraitement de la sonde avant chaque utilisation. Cependant, le mode d'emploi actuel ne couvre pas certaines procédures de retraitement préférées par certains hôpitaux. Pour y remédier, Medistim a validé l'utilisation d'un laveur-désinfecteur endoscopique (LDE) pour le nettoyage et la désinfection du dispositif. La notice d'utilisation a été mise à jour pour inclure cette méthode validée comme option approuvée de nettoyage et de désinfection, suivie soit de la stérilisation du dispositif, soit de l'utilisation du dispositif avec une gaine stérile pour sonde selon les besoins.
2.2	<b>Risque à l'origine de l'ACSS*</b> Un retraitement non conforme à la notice d'utilisation peut entraîner une contamination croisée microbienne lors des interventions chirurgicales.
2.3	<b>Contexte du problème</b> Voir section 2.1
<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
3.1	<b>Mesures à prendre par l'utilisateur*</b> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation.  La notice d'utilisation fournie avec le dispositif doit être remplacée par la notice mise à jour incluse dans cet avis de sécurité.
3.2	Le client doit-il répondre ? * <span style="float: right;">Oui</span>

4. Informations générales*		
4.1	Type Avis de Sécurité sur le terrain*	Nouveau
4.2	D'autres conseils ou informations sont - ils déjà attendus dans le cadre du suivi de cet Avis de Sécurité sur le terrain? *	Non
4.3	Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 du présent avis	
	a. Nom de l'entreprise	Medistim ASA
	b. Adresse	Økernveien 94, 0579 Oslo, Norvège
	c. Adresse du site web	www.medistim.com
4.4	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.5	Nom/signature	Tone Veiteberg, VP QA & RA

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout autre établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Merci de maintenir une vigilance accrue sur cet avis pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si cela fournit un retour d'information important.</p>	<p>ces actions en résultant pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>, au distributeur ou au représentant local compétent, car cela fournit un retour d'information important.</p>

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, veuillez contacter votre représentant local de Medistim.

## Formulaire de réponse du client

1. Information sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSCA25-001
Date FSN*	04.03.2025
Nom du produit/dispositif*	Sonde d'imagerie à ultrasons L15
Code produit	EL100015

2. Coordonnées clients	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Unité	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise au nom de l'établissement de soins de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur site et avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (Indiquer les coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et une brève description de la question).
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

\*Informations obligatoires

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à votre représentant local de Medistim ou à l'adresse électronique suivante : [FSCA25-001@medistim.com](mailto:FSCA25-001@medistim.com)

Date limite de retour du formulaire de réponse du client : 14.03.2025

