

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-2026-001

FSCA Ref: FSCA-2026-001

Date: 07.JUL.2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Électrode RF Big-Tip (Modèle : BTM3510QB)

À l'attention de : Distributeur et établissements de santé/utilisateurs finaux du produit concerné en France.

ANSM (R2610917)

Coordonnées du représentant local Nom du représentant : KEBOMED FRANCE Personne à contacter: Stéphane Jacquart E-mail: stja@kebomed.fr Téléphone : + 33 3 74 95 38 18
--

Avis de sécurité urgent

Électrode RF Big-Tip (Modèle : BTM3510QB)

2 Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1 Type(s) de dispositif*
.	Électrode d'ablation par radiofréquence stérile, à usage unique, utilisée avec le générateur RF Mygen V-1000
1	2 Nom(s) commercial(aux)
.	Électrode RF Big-Tip / Mygen V-1000
1	3 Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID)
.	880014291604BD
1	4 Usage clinique principal du (des) dispositif(s)
.	Le système est destiné à l'ablation tissulaire par énergie radiofréquence dans le cadre de procédures gynécologiques, y compris le traitement des fibromes utérins (myomes)
1	5 Modèle du dispositif/Référence catalogue/Numéro(s) de pièce*
.	Générateur : Mygen V-1000, Électrode : BTM3510QB
1	6 Version du logiciel
.	N/A
1	7 Plage de numéros de série ou de lot concernés
.	N/A
1	8 Dispositifs associés
.	N/A

3 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	Aucun dysfonctionnement du dispositif, défaut de fabrication, déficience de conception ou déficience de l'étiquetage n'a été identifié. Le présent avis de sécurité (FSN) est émis uniquement dans le but de renforcer le respect des instructions d'utilisation (IFU) existantes, à la suite du signalement de deux incidents graves impliquant une lésion intestinale survenue lors de procédures d'ablation par radiofréquence (RF)
2	2. Danger à l'origine de l'FSCA*
.	Risque pour le patient : Une lésion thermique des organes adjacents, y compris une lésion intestinale, peut survenir si des précautions procédurales adéquates ne sont pas respectées lors des procédures d'ablation par radiofréquence (RF). De telles lésions peuvent entraîner une perforation intestinale, une péritonite, et la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire. Lorsque les recommandations fournies dans le présent FSN et les instructions d'utilisation (IFU) existantes sont respectées, le risque résiduel est considéré comme conforme au risque résiduel connu de la procédure et demeure acceptable
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Sur la base des activités de surveillance après commercialisation (SAC) et de l'analyse des tendances des réclamations menées par le fabricant, la probabilité de survenue est considérée comme très faible. Aucune tendance à la hausse indiquant un défaut lié au dispositif n'a été identifiée.
2	4. Risque prévisible pour le patient/l'utilisateur
.	Les conséquences cliniques potentielles comprennent une lésion thermique des organes adjacents, une perforation intestinale, une péritonite, et la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale supplémentaire. Aucun risque accru lié à un dysfonctionnement du dispositif n'a été identifié
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	Deux incidents graves impliquant une lésion intestinale, survenus à la suite de procédures d'ablation par radiofréquence (RF), ont été signalés en France. Sur la base de l'investigation préliminaire menée par le fabricant, incluant un examen de l'historique des réclamations, des dossiers de production et des données de surveillance après commercialisation (SAC), aucun élément indiquant un défaut de fabrication, une déficience de conception, une déficience de

3. Type d'action visant à atténuer le risque *		
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur*	
	☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☒ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune	
3.	2. Dans quel délai la mesure doit-elle être mise en œuvre ?	Immédiatement dès réception du présent avis de sécurité..
3.	3. Considérations particulières concernant: Sélectionnez un élément. Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non	
	Aucun suivi supplémentaire des patients n'est recommandé, car aucun dysfonctionnement confirmé du dispositif, aucun défaut de fabrication, aucune insuffisance de conception ni aucune insuffisance d'étiquetage n'ont été identifiés. La présente mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) a pour seul objectif de renforcer le respect des instructions d'utilisation (IFU) en vigueur et de sensibiliser davantage aux précautions procédurales. Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est recommandée pour les patients ayant déjà bénéficié du traitement dans le cadre de la pratique clinique courante..	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? *	Oui
	(Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)	

3

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité (FSN)*	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité (FSN) mis à jour, indiquer le numéro de référence et la date de l'avis précédent.	Sans objet.
4.	3. Pour un avis de sécurité (FSN) mis à jour, les principales nouvelles informations sont les suivantes :	
	Sans objet (avis de sécurité (FSN) initial)	
4.	4. Des conseils ou des informations complémentaires sont-ils déjà prévus dans un avis de sécurité (FSN) de suivi ? *	Non
4	5. Si un avis de sécurité (FSN) de suivi est prévu, sur quoi porteront les conseils complémentaires attendus ?	
	Sans objet	
4	6. Calendrier prévisionnel du suivi	Sans objet
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 du présent avis de sécurité (FSN))	
	a. Nom de la société	RF Medical Co., Ltd.
	b. Adresse	#502, #503, #505, #506, #507, #510, #601, World Meridian, 254 Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul 08511, République de Corée
	c. Website address	www.rfa.co.kr
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * L'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette communication..	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	N/A
4.	10. Nom/Signature	Chung Won/Affaires réglementaires / PRRC/RF Medical Co., Ltd.

Transmission du présent avis de sécurité	
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (selon le cas) Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette mesure,. (selon le cas.) Veuillez maintenir la sensibilisation au présent avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective..

	Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ces signalements constituent un retour d'information important.*
--	--