

Fiche d'avertissement / Field Safety Notice

Dispositif de traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité ECHOPULSE

FSCA 1507-001

Modification de l'appareil

Date : 20/07/2015

A l'attention des utilisateurs, des distributeurs et des correspondants de matériovigilance

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Dispositif de traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité ECHOPULSE, modèles THC800154-D et THC800154-E, mis sur le marché entre décembre 2012 et juillet 2015.

Description du problème :

Theraclion a identifié un problème dans le processus de fabrication au cours de la période mentionnée ci-dessus, qui pourrait entraîner une défaillance précoce d'une des pièces du bras articulé. En cas de casse du bras, il existe un risque de blessure par impact de la tête de l'appareil sur le patient ou l'utilisateur.

Conseils destinés aux utilisateurs :

Un représentant de Theraclion se rendra sur site pour faire une inspection détaillée et effectuer une modification pour renforcer le bras et corriger le problème. En fonction du lot d'appartenance de la machine l'ajout de plaques de renfort sera fait en priorité ou planifié sur 6 mois : dans ce dernier cas les traitements cliniques peuvent se poursuivre sans aucun impact sur l'efficacité et la sécurité.

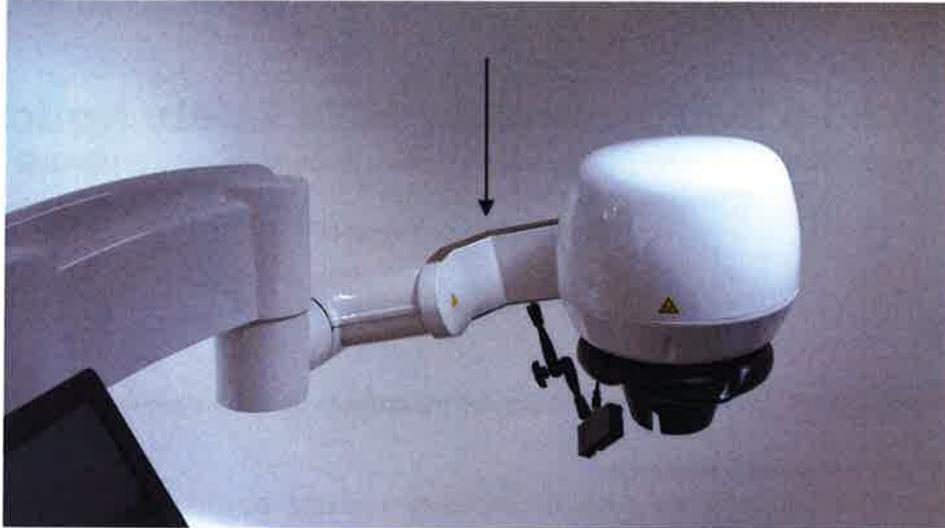
LOT	ACTION
2013 et avant	Ajout des plaques avant tout traitement
2014	Inspection à réaliser sur 6 mois et installation des plaques en fonction

Theraclion demande donc uniquement aux utilisateurs finaux des machines du *LOT 2013 et avant* d'attendre la correction avant d'utiliser l'appareil.

Mesures prises par le fabricant :

Theraclion effectue une action corrective de sécurité afin que chaque appareil de la période concernée soit inspecté sur place et modifié.

La photo ci-dessous montre le bras de l'Echopulse après la mise en œuvre de la solution technique conçue.



Transmission de cette notice :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez contacter votre référent Theraclion.

Theraclion
102 rue Etienne Dolet
92240 Malakoff (France)
contact@theraclion.com
+33 1 55 48 90 70

Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé aux organismes réglementaires concernés.



Theraclion SA
Centre d'affaires Etienne Dolet
102, rue Etienne Dolet - 92240 Malakoff
Tél. 01 55 48 90 70 Fax 01 55 48 90 78
E-mail : contact@theraclion.fr

Roberta BROCARDO
Responsable qualité et affaires réglementaires