

Fiche d'avertissement / Field Safety Notice

Dispositif de traitement par Ultrasons Focalisés de Haute Intensité ECHOPULSE

FSCA 1606-001

Modification de l'étiquetage

Date: 02 Juin 2016

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, utilisés pour l'indication clinique Nodules de la thyroïde.

Description du problème :

Theraclion a identifié la nécessité d'améliorer le manuel utilisateur de l'appareil et la formation des utilisateurs finaux.

Le but de l'information ajoutée est de:

1. Sensibiliser l'utilisateur à l'identification de la localisation probable du Nerf Laryngé Récurrent
2. Recommander à l'utilisateur final d'identifier pendant le traitement la zone dans laquelle le NLR se trouve probablement et d'inclure cette zone dans la « zone de sécurité » définie par lui sur l'écran tactile. Cette démarche exclura automatiquement les tirs d'énergie à cet endroit.

Conseils destinés aux utilisateurs :

Un représentant Theraclion se rendra sur site pour fournir le nouveau manuel utilisateur et pour assurer une formation complémentaire sur l'identification et la délimitation de la "zone de sécurité".

Theraclion demande aux utilisateurs finaux d'éviter de traiter à proximité de la zone de présence probable du NLR.

Mesures prises par le fabricant :

Modification du manuel utilisateur et création d'une formation complémentaire des utilisateurs finaux.

Transmission de cette notice :

Cette notice doit être transmise aux utilisateurs finaux et doit être transmise aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernés par une modification de l'instruction d'utilisation.

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.



Roberta BROCARDI
Responsable qualité et affaires réglementaires