
Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: Cewnik FISTURA

Identyfikator FSCA:

FSCA-1

Rodzaj czynności:

Aktualizacja instrukcji użytkownika

Data: 5 kwietnia 2023 r. (środa)

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których dotyczy problem: Cewniki FISTURA typ 6F, 7F, 8F, 9F (wszystkie partie)

Cewniki FISTURA to sterylne, inwazyjne cewniki do ablacji prądem o częstotliwości radiowej, stosowane w leczeniu przetok odbytu.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa obejmuje aktualizację instrukcji użytkownika w celu poinformowania użytkowników o nowych ostrzeżeniach i potencjalnych działaniach niepożądanych.

Szczegóły aktualizacji instrukcji użytkownika:

Rozdział „Ostrzeżenia” w instrukcji użytkownika rozszerzono o następujące informacje:

Przed rozpoczęciem leczenia z użyciem cewnika Fistura należy jak najdokładniej usunąć substancje używane do oczyszczania przewodu przetoki. Nie wolno stosować substancji na bazie alkoholu. Należy unikać substancji na bazie sodu i jodu, ponieważ mogą one zmienić właściwości elektryczne energii pochodzącej z cewnika Fistura. Należy przestrzegać protokołu leczenia, gdyż zastosowanie nadmiernej dawki energii może prowadzić do martwicy tkanek.

Rozdział „Możliwe działania niepożądane i powikłania” w instrukcji użytkownika rozszerzono o następujące działanie niepożądane: martwica tkanek.

Informacje nt. działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Należy zapoznać się ze zaktualizowaną instrukcją użytkownika (wersja 06), patrz załącznik.
- Z posiadanych cewników Fistura należy usunąć dotychczasowe instrukcje użytkownika i zastąpić je nową, aktualną wersją instrukcji (06).
- W ciągu 48 godzin należy potwierdzić otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia.
- Dane kontaktowe:

Adres:	F Care Systems Uitbreidingstraat 42-46 2600 Berchem
Tel.:	+32 (0)3 4515145
E-mail:	steven.mertens@fcaresystems.com

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do wiadomości właściwych odbiorców:


Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom, które mają obowiązek posiadać taką wiedzę i znajdują się w Państwa instytucji lub w każdej innej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

Prosimy przez właściwy okres czasu pamiętać o niniejszej notatce bezpieczeństwa i wynikającej z niej konieczności działań, aby właściwie przeprowadzić skuteczne działania zaradcze.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

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

Z poważaniem



Rudi Devers,
CEO

Formularz potwierdzenia

Niniejszym potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa dotyczącej cewników Fistura

Identyfikator FSCA: FSCA-1

(należy zaznaczyć odpowiedni(e) punkt(y))

- Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa
- Potwierdzam, że wymienię/wymieniłem(-am) dotychczasowe instrukcje użytkowania na aktualne instrukcje użytkowania w urządzeniach, których dotyczy problem
- Obecnie nie mamy na stanie żadnych cewników Fistura.

Nazwa klienta: _____

Adres: _____

Miejscowość wraz z kodem
pocztowym: _____

Kraj: _____

Data i podpis: _____