
Avis Urgent sur la Sécurité sur le Terrain

Dénomination commerciale du produit affecté : HPR45i

Identifiant FSCA :

F CARE HPR45i

Type d'action :

Rappel

Date : Lundi 29 Janvier 2018

Détails des appareils affectés : sondes HPR45i (tous les lots)

Les sondes HPR45i sont des sondes utilisées pour le traitement des hémorroïdes internes des II, III et IV degrés, avec le générateur à radiofréquences EVRF.

Ce rappel ne concerne que les sondes HPR45i et non le générateur à radiofréquences EVRF (lequel est certifié CE1639). Tous les lots fournis jusqu'à ce jour sont affectés par ce rappel.

Description du problème :

La sonde HPR45i ne dispose pas d'un certificat CE valable.

Pour l'instant, nous ne possédons pas de certificat CE valable pour cet appareil. Le dossier technique CE a été soumis à l'adoption par notre organisme notifié, le processus de révision est en cours.

Nous n'avons pas noté d'effets indésirables graves de ces sondes. Pour cette raison, ce rappel n'est pas lancé dû à des problèmes de sécurité, mais dû à un étiquetage CE non valable.

Conseils sur les actions à mener par l'utilisateur :

- *Identifiez tous les appareils affectés et arrêtez leur utilisation tout de suite.*
- *Retournez tous les appareils identifiés au contact indiqué ci-après, en utilisant la compagnie de transport TNT et en précisant le numéro de compte de F Care Systems, à savoir 507363.*
- *Accusez réception de cet AST en complétant et en retournant le formulaire de déclaration en annexe à cette lettre, dans les 48 heures après réception de ce document.*
- *Coordonnées*

Adresse	F Care Systems Oosterveldlaan 99 2610 Wilrijk
Téléphone	+32 (0)3 4515145
E-mail	info@fcaresystems.com

Transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain :

Cet avis est à transmettre à tous ceux devant être au courant dans votre organisation ou à toute organisation auxquelles ont été transférés les appareils potentiellement affectés.

Merci de rester vigilant sur le contenu de cet avis et sur l'action en découlant pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Pour tout renseignement sur le F CARE HPR45i FSN, contactez :

F Care Systems NV
Rudi Devers
Oosterveldlaan 99
2610 Wilrijk – Belgium.
info@fcaresystems.com

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

(signature)

Rudi Devers,
(fonction dans la société)

Formulaire de déclaration

Cette Lettre accuse réception de l'Avis de Sécurité sur le Terrain lié aux sondes HPR45i

Rappel FSCA-identifiant : F CARE HPR45i

(Merci de cocher la case appropriée)

- Oui, j'ai reçu l'AST
- Oui, j'ai retourné/retournerai les appareils affectés

Merci de lister les numéros de lot et les quantités des appareils affectés à retourner :

Nom du client : _____

Adresse : _____

Lieu et Code postal : _____

Pays : _____

Date et Signature : _____

