

Informations urgentes relatives à la sécurité

Informations destinées au marché pour adapter le groupe de patients visé en ce qui concerne
Dispenser DP 30 (REF 4180)

17.08.2023

SwissMedic REF: **Vk_20230731_10**

Mesdames et messieurs,

Nous, Nouvag AG, vous informons par la présente d'un avis de sécurité volontaire concernant les produits répertoriés suivants et nos dossiers montrent que vous avez reçu un ou plusieurs articles des produits concernés.

Expéditeur (Publié par) :

Nouvag AG
St. Gallerstrasse 25, 9403, Goldach, Suisse
PRRC : Klaus Hunziker, prrc-ag@nouvag.com
Tel. +41 71 846 66 67

Destinataire :

Ces informations urgentes relatives à la sécurité concernent tous les distributeurs, utilisateurs et personnel concerné des établissements de santé qui utilisent et distribuent le produit susmentionné.

Dispositifs médicaux concernés :

- Dispenser DP 30 (N° de réf. 4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med)

Description du problème, y compris la cause identifiée :

1. Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation clinique, un ajustement des indications a été effectué faute de preuve d'un usage possible chez les patients mineurs : ajustement de l'âge du patient visé.

Spécification jusqu'à présent : Utilisation sur des patients de tous âges.

Nouveau : Utiliser exclusivement sur des patients adultes.

Résultat : Exclusion des patients qui n'ont pas encore atteint l'âge de la majorité.

2. Dans le cadre de la mise à jour de l'évaluation clinique, des précisions supplémentaires ont été ajoutées concernant les paramètres d'infiltration de l'anesthésie par tumescence.

Spécification jusqu'à présent : concentration maxi. d'anesthésique et type de solution à utiliser.

Nouveau : ajouté débit maxi. recommandé et dose maxi. de lidocaïne, ainsi que les débits attendus pour différents paramètres de fonctionnement.

Il n'y a pas d'adaptation technique ou de dysfonctionnement du produit. Il n'y a aucun risque pour les patients, les utilisateurs ou les tiers dans la poursuite de l'utilisation du produit. Il n'y a aucun risque pour les patients mineurs qui ont déjà été traités.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

- Informez tous les clients/utilisateurs concernés de ce changement. Les produits concernés n'ont pas besoin d'être remplacés.
- Conseillez aux utilisateurs/clients de contacter le fabricant (voir l'adresse de retour ou l'entête) s'ils ont des incertitudes, des problèmes ou des préoccupations.
- Les mesures sont valables immédiatement et ne nécessitent pas de délai de mise en œuvre.
- Respectez cet avis de sécurité jusqu'à ce que la mesure ait été appliquée sur votre site. Conservez une copie de cette consigne de sécurité.

Informations relatives à la vigilance :

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure de sécurité volontaire. Veuillez informer Nouvag AG de tout événement indésirable lié aux produits concernés ou à tout élément lié au produit. Utilisez <https://nouvag.com/en/contact-us> ou passez par votre responsable des ventes local pour signaler tout incident.

Veuillez nous excuser pour les désagréments que cela pourrait causer. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Contact (EU):

Nouvag Dental- und Medizintechnik GmbH (EC REP)

DE-AR-000005643

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Allemagne.

Téléphone : +49 (0)7531 1290-0

Info-de@nouvag.com

Personne responsable (Art. 15, 2017/745 (EU)) :

Sandra Conzelmann

s.conzelmann.prrc@nouvag.com

+49 17622527012

Contact (CH):

NOUVAG AG

CHRN-MF-20000098

St. Gallerstrasse 25, CH-9403 Goldach

Téléphone: 71 846 66 00

info@nouvag.com

Personne de contact:

Klaus Hunziker

k.hunziker@nouvag.com

071 846 66 67

Goldach, 17.08.2023

Christian Gerlach, Directeur
général Nouvag AG

Klaus Hunziker, PRRC Nouvag
AG

Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	Réf. du fabricant # : CAPA-2023-0009 SWISSMEDIC ref # : Vk 20230731 10
FSN Date*	03.07.2023
Nom du produit/de l'appareil*	Dispenser DP30
Code(s) produit(s)	4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med
Numéro de lot/série	Tous vendus avant le 30.06.2023

2. Détails sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit compléter ou entrer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit compléter ou entrer N/A	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Le client doit compléter ou entrer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - indique le nombre d'appareils renvoyés et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés - indique le nombre d'appareils détruits et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		N/A	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil concerné n'est disponible pour être	Le client doit compléter ou entrer N/A	

<input type="checkbox"/>	retourné ou détruit	
<input type="checkbox"/>	Autre action (Définir) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.	Le client doit compléter ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à te poser, contacte-moi (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit entrer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.
Nom en lettres moulées*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoi l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	vigilance@novag.com
Service d'assistance à la clientèle	+41 71 846 66 59
Adresse postale	St Gallerstrasse 25, CH-9403 Goldach
Portail Web	www.novag.com
Fax	
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse aux clients*	30.09.2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que ton organisation prenne les mesures détaillées dans la note de service et confirme que tu as reçu la note de service.

La réponse de ton organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.