

Field safety notice mMD_20241021_01 (DE)

machineMD
Basiert auf TEM-512-01 Sicherheitsanweisungen im Feld

Datum: 21.10.2024
FSN Code: mMD_20241021_01
Swissmedic Ref: Vk_20241022_18

Dringend Sicherheitsanweisungen im Feld

Urgent Field safety Notice

neos

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur weiteren Verwendung Ihres medizinischen Geräts.

Bitte leiten Sie die folgenden Informationen an alle Mitarbeiter weiter, die über den Inhalt dieser Mitteilung informiert sein müssen. Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung zu verstehen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kunden und Vertriebspartner

Die Klasse-I-Version von Neos wird zurückgerufen und durch die Klasse-IIa-Version des Geräts ersetzt.

Diese DRINGENDE Sicherheitsanweisungen im Feld soll Sie über den Rückruf des Medizinprodukts Neos, Klasse I, und dessen Ersatz durch Neos, Klasse IIa, informieren.

Es wurden keine Gesundheits-/Sicherheitsprobleme festgestellt, und es ist auch nicht die Absicht dieses FSN, ein Gesundheits-/Sicherheitsproblem zu kommunizieren.

machineMD hat beschlossen, die Klasse-I-Version von Neos zurückzurufen, nachdem das Unternehmen, einschliesslich der neuen Klasse-IIa-Version des Geräts, von TÜV SÜD Danmark ApS (NB 2443) zertifiziert wurde. machineMD wird alle derzeit in der Schweiz auf dem Markt befindlichen Klasse-I-Neos-Geräte durch die Klasse-IIa-Version des Geräts ersetzen.

Gefahr/Schaden im Zusammenhang mit dem Problem

Es wurde weder eine Gefahr noch ein Schaden festgestellt oder gemeldet.

Identifizierung der betroffenen Systeme

Anhang A zu diesem Schreiben enthält eine Tabelle mit den Referenzen/Typen, der Modellbeschreibung und den Seriennummern der betroffenen Geräte, die zurückgerufen werden.

Massnahmen, die der Kunde ergreifen sollte

Bitte füllen Sie das Rückmeldeformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an machineMD zurück.

machineMD wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Rückruf durchzuführen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren machineMD-Vertreter.

Von machineMD geplante Massnahmen zu Lösung des Problems

machineMD wird sich innerhalb von 2 Wochen nach dieser Mitteilung mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Rückruf zu planen und durchzuführen.

Ihr Gerät wird durch ein Neos-Gerät der Klasse IIa ersetzt.

Diese Mitteilung wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns oberste Priorität hat.

Freundliche Grüsse,

Sara Silvano, Head of RA

Elektronisch unterschrieben von: Sara Silvano

Bitte diesen Sicherheitsanweisungen im Feld aufbewahren!

Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus und senden Sie es umgehend, spätestens 30 Tage nach Erhalt, an machineMD zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsanweisungen im Feld und dass Sie das Problem und die erforderlichen Massnahmen verstanden haben. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen machineMD-Vertreter.

DRINGEND Sicherheitsanweisungen im Feld Antwortformular

Anleitung: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend, spätestens 30 Tage nach Erhalt, an machineMD zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie den Erhalt der dringenden Sicherheitsanweisungen im Feld, das Verständnis des Rückrufs und die erforderlichen Massnahmen, die ergriffen werden müssen. Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der erforderliche Nachweis, um den Fortschritt dieser Sicherheitsanweisungen im Feld überwachen.

Reference: mMD_20241021_01

machineMD hat beschlossen, die Klasse-I-Version von Neos zurückzurufen. Alle Klasse-I-Neos-Geräte werden von machineMD durch ein Neos-Gerät der Klasse IIa ersetzt.

Name des Kunden/Empfängers/Firma:

Adresse:

Stadt/Kanton/Postleitzahl/Land:

Massnahmen des Kunden:

- Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen machineMD-Vertreter, um den Rückruf so schnell wie möglich zu planen und durchzuführen.
- Bewahren Sie diesen Sicherheitsanweisungen im Feld und die Gebrauchsanweisung zusammen mit der Dokumentation des Geräts auf.

Wir bestätigen den Erhalt und das Verständnis der beiliegenden dringenden Sicherheitsanweisungen im Feld und bestätigen, dass die Informationen aus diesem Schreiben ordnungsgemäss an alle Mitglieder Ihres Personals verteilt wurden, die den Inhalt dieser Mitteilung kennen müssen.

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt:

- Unterschrift:
- Name in Druckbuchstaben:
- Titel:
- Telefonnummer:
- Email Adresse:
- Datum (TT / MM / JJJJ):

Bitte senden Sie dieses Formular an regulatory@machinemd.com

ANHANG A

Produktinformationen zur Identifizierung

Beschreibung

Gerät	Klass	Basic UDI	Betroffene S/N
neos	Class I	7649989541-neos-0XX-F5	N10003
			N10004
			N10007

			N10009
			N10010
			N10011
			N10012
			N10015
			N10016
			N10018
			N10022
			N10023
			N10024
			N10028