

Field safety notice mMD_20241021_01 (FR)

machineMD
Basé sur TEM-512-01 Field safety notice

Date: 21.10.2024
Code FSN: mMD_20241021_01
Swissmedic Ref: Vk_20241022_18

Urgent Field Safety Notice

Notice d'Avertissement de Sécurité Urgente

neos

Ce document contient des informations importantes concernant l'utilisation de votre dispositif médical.

Veuillez revoir les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en être informés. Il est important de comprendre les enjeux de cette communication.

Veuillez conserver cette lettre pour vos dossiers.

Cher/Chère client(e), Cher distributeur,

Nous procédons a un rappel de la version Classe I du Neos. Le dispositif médical sera remplacé par sa version Classe IIa.

Ce FSN URGENT a pour but de vous informer du rappel du dispositif médical Neos, classe I et de son remplacement par Neos, classe IIa.

Aucun problème de santé/sécurité n'a été détecté, et cette avertissement n'a pas pour but de communiquer un problème de santé/sécurité.

machineMD a décidé de rappeler la version classe I de Neos suite à la certification de l'entreprise, y compris la nouvelle version de Neos par TÜV SÜD Danmark ApS (NB 2443). machineMD procédera au remplacement de tous les dispositifs Neos classe I actuellement sur le marché en Suisse. Les dispositifs seront remplacés par la version classe IIa de Neos.

Risque associé au problème

Aucun danger ou risque n'a été détecté. Aucun danger ou risque est communiqué.

Identification des systèmes touchés

L'annexe A de la présente lettre contient un tableau indiquant les références/types, la description du modèle et les numéros de série des appareils concernés par le rappel.

Actions à entreprendre par le client

Veuillez remplir le formulaire de réponse et le renvoyer à machineMD dans les 30 jours.

MachineMD prendra contact avec vous pour effectuer le rappel. Pour toute question, veuillez contacter directement votre représentant machineMD.

Actions prévues par machineMD pour résoudre le problème

machineMD vous contactera dans les deux semaines suivant cette communication afin de planifier et d'effectuer le rappel.

Votre appareil sera remplacé par un appareil Neos, classe IIa.

La signataire confirme que ce notice d'avertissement de sécurité a été signalé aux autorités réglementaires compétentes.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre plus grande priorité.

Avec nos meilleures salutations,

Sara Silvano, Head of Regulatory Affairs

Signé électroniquement par: Sara Silvano

Veuillez conserver ce Notice d'Avertissement de Sécurité!

Veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à la machineMD dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu le Notice d'Avertissement de Sécurité et d'avoir compris la situation et les mesures à prendre. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local de machineMD.

Formulaire de réponse - Notice d'avertissement de sécurité

Instructions: Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer à machineMD dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu le Notice d'Avertissement de Sécurité, et avoir compris le rappel et les mesures à prendre. Il est important que votre organisation accuse réception de cette lettre. La réponse de votre organisation est la preuve requise pour la suivi de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Reference: mMD_20241021_01

machineMD a décidé de rappeler la version classe I de Neos. Tous les appareils Neos de classe I seront remplacés par un appareil Neos, classe IIa.

Nom du client/consignataire/installation :

Address:

Ville/État/ZIP/Pays:

Actions des clients :

- Veuillez contacter votre représentant local machineMD pour planifier et effectuer le rappel dès que possible.
- Conservez cet FSN et le mode d'emploi avec la documentation de l'appareil.

Nous accusons réception du notice d'avertissement de sécurité ci-joint. Nous avons lue et compris son contenu et confirmons que les informations ont été correctement distribuées à tous les membres de notre personnel qui en doivent être informés.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire :

- Signature:
- Nom imprimé :
- Titre:
- Numéro de téléphone :
- Adresse électronique:
- Date (JJ / MM / AAAA):

Veuillez renvoyer ce formulaire à regulatory@machinemd.com

ANNEXE A

Informations sur le produit à identifier

Description

Dispositif	Classe	Basic UDI	Numéros de série affectés
neos	Class I	7649989541-neos-0XX-F5	N10003
			N10004

			N10007
			N10009
			N10010
			N10011
			N10012
			N10015
			N10016
			N10018
			N10022
			N10023
			N10024
			N10028