



LA TECHNOLOGIE EN MOUVEMENT

**TECHNO CONCEPT**

N°=10 ZA PITAUGIER 04300 MANE – France

Tel. : +33 (0)4.92.79.08.56

Fax : 33 (0)4.92.79.08.61

E-mail : [info@technoconcept.fr](mailto:info@technoconcept.fr)

**Mane, le 17/06/2019, FRANCE**

**OBJET : FICHE D'AVERTISSEMENT N° 19-029**

**Produit concerné : Console VIBRAMOOV**

**Numéros de série concernés en FRANCE :**

**201 00 16 000001 00**

**201 00 16 000002 00**

**201 00 16 000003 00**

**201 00 17 000014 00**

**201 00 16 000015 00**

**201 00 16 000024 00**

**201 00 16 000025 00**

**201 00 17 000026 00**

**201 00 17 000028 00**

**201 00 17 000029 00**

**201 00 18 000032 00**

**201 00 17 000033 00**

**201 00 17 000034 00**

**201 00 17 000036 00**

**Sujet : RAPPEL DE PRODUIT POUR OPERATION DE MAINTENANCE**

**Type d'opération : Modification du cablage de Vibramoov**

A l'attention des utilisateurs et établissements de santé,

Dans le cadre de la bonne application de la norme ISO 13485, nous vous informons que Technoconcept doit réaliser une modification du cablage de l'unité centrale de votre dispositif médical Vibramoov. En conséquence, après avoir reçu cette lettre d'avertissement N° 19-029, **vous devez débrancher votre dispositif et ne plus l'utiliser jusqu'à la réalisation de cette intervention.** Un employé de Technoconcept viendra rapidement récupérer l'unité centrale Vibramoov pour un retour usine afin de procéder à ces modifications. Cette intervention assurera l'utilisation optimale du dispositif Vibramoov pour les patients et les cliniciens.

Nous sommes navrés de la gêne occasionnée par cette intervention et l'interruption temporaire d'utilisation qu'elle entraîne. Soyez assurés que Technoconcept fera son maximum pour vous retourner votre dispositif Vibramoov dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension restons à votre disposition.

**Service Qualité**

**TECHNO CONCEPT**

**+33 4 92 79 08 56**

**[m.charpin@technoconcept.fr](mailto:m.charpin@technoconcept.fr)**



**TECHNO CONCEPT**  
N°=10 ZA PITAUGIER 04300 MANE – France  
Tel. : +33 (0)4.92.79.08.56  
Fax : 33 (0)4.92.79.08.61  
E-mail : [info@technoconcept.fr](mailto:info@technoconcept.fr)

LA TECHNOLOGIE EN MOUVEMENT

Mane, le 17/06/2019, FRANCE

**OBJET : FICHE D'AVERTISSEMENT N° 19-029**  
**Produit concerné : Console VIBRAMOOV**  
**Numéros de série concernés en FRANCE :**

201 00 16 000001 00  
201 00 16 000002 00  
201 00 16 000003 00  
201 00 17 000014 00  
201 00 16 000015 00  
201 00 16 000024 00  
201 00 16 000025 00  
201 00 17 000026 00  
201 00 17 000028 00  
201 00 17 000029 00  
201 00 18 000032 00  
201 00 17 000033 00  
201 00 17 000034 00  
201 00 17 000036 00

**Sujet : RAPPEL DE PRODUIT POUR OPERATION DE MAINTENANCE**  
**Type d'opération : Modification du cablage de Vibramoov**

**CONFIRMATION DE BONNE RECEPTION DE LA LETTRE D'AVERTISSEMENT N° 19-029**

**\*\* Merci de nous retourner ce document signé \*\***  
**dans les meilleurs délais**

Ce formulaire doit être retourné par courrier postal, fax ou courrier électronique

Adresse : **TECHNO CONCEPT – ZA Pitaugier 04300 MANE - FRANCE**

Fax : +33 492 790 861

Email : [m.charpin@technoconcept.fr](mailto:m.charpin@technoconcept.fr)

*Je confirme avoir pris connaissance de la lettre d'avertissement 19-029 adressée par Technoconcept et avoir appliqué les mesures indiquées dans cette lettre pour mon dispositif Vibramoov (Numéro de série 201 00 18 000032 00).*

	<b>Signature propriétaire</b>
<b>Date</b>	.....
<b>Nom</b>	.....
<b>Signature</b>	