
URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

BIOMOD MI
Field Safety Corrective Action n° ACAP 20023

Date : 24 juillet 2020

Destinataires : Correspondant local de Matéiovigilance
Directeur / Responsable du service de radiologie

Objet : Remise en conformité réglementaire du dispositif BIOMOD MI

Cette notice d'avertissement vise à vous informer d'une remise en conformité réglementaire, ainsi que des mesures entreprises par AXS MEDICAL pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Veuillez prendre connaissance de l'intégralité de cette notice.

Description du problème

Le dernier audit de suivi AXS MEDICAL a révélé une non-conformité documentaire amenant à la nécessité d'une revue de la documentation technique de marquage CE du dispositif BIOMOD MI par l'Organisme Notifié en charge de l'évaluation de sa conformité.

Dans ce contexte, et bien qu'aucun risque de blessure pour les patients ou les utilisateurs n'ait été identifié, AXS MEDICAL a décidé de suspendre temporairement la commercialisation du dispositif BIOMOD MI et de demander aux utilisateurs du dispositif de suspendre provisoirement son utilisation à des fins diagnostiques, le temps que la conformité réglementaire soit rétablie.

Les autres produits de la gamme BIOMOD ne sont pas concernés par cette notice d'avertissement.

Informations sur le dispositif concerné

Produit : Dispositif de reconstruction 3D et d'analyse clinique des membres inférieurs BIOMOD MI

Indications d'utilisation : Le dispositif est un outil de mesures et d'évaluation de stratégies thérapeutiques. Il permet de calculer et de suivre l'évolution de paramètres 2D et 3D liés aux membres inférieurs. Il est indiqué dans les cas pathologiques de déformation et de désalignement des membres inférieurs. Le but est d'évaluer quantitativement et qualitativement la déformation et ses effets sur la posture du patient.

Numéros de série affectés : F167V0007, G167V0012, E177V0016

Mesures prises par AXS MEDICAL

Suspension immédiate de la commercialisation du dispositif BIOMOD MI et organisation d'une revue de sa documentation technique par notre Organisme Notifié pour confirmer l'évaluation initiale des performances et de la sécurité du produit. Information aux utilisateurs des dispositifs déjà mis sur le marché.

Précautions à prendre par l'utilisateur

Même si aucun risque patient ou utilisateur n'a été identifié, nous vous demandons de ne plus utiliser le dispositif BIOMOD MI, et ce jusqu'à ce que la conformité réglementaire soit rétablie.

Veillez diffuser cette notice d'avertissement :

- à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre établissement.
- à toute autre organisation qui peut être concernée par cette action de sécurité.

Pour toute question ou préoccupation relatives à cette notice d'avertissement, n'hésitez pas à contacter le service client AXS MEDICAL.

e-mail : service.axs@dms-imaging.com - téléphone : 04 66 29 30 05.

Nous vous remercions d'accuser réception de cette notice d'avertissement et d'attester de sa prise en compte en nous retournant le formulaire dédié (page 3) avant le 7 août 2020, par e-mail service.axs@dms-imaging.com ou par fax : 04 66 27 87 47.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Veillez nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés. AXS MEDICAL vous remercie pour votre coopération dans l'application de cet avis de sécurité. Le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé reste notre principale priorité.

Samuel SANCERNI
Président



ACCUSÉ DE RÉCEPTION

URGENT FIELD SAFETY NOTICE NOTICE D'AVERTISSEMENT DE SÉCURITÉ URGENTE

BIOMOD MI
Field Safety Corrective Action n° ACAP 2023

ORGANISATION

Nom

Adresse

Nom du contact

e-mail / téléphone

DISPOSITIF

Nom

BIOMOD MI

Numéro de série

- F167V0007
 G167V0012
 E177V0016

Par la présente, nous attestons la prise en compte et la diffusion de cette notice d'avertissement de sécurité aux personnels et services concernés.

Nom et Prénom :

Fonction :

Date :

Signature :

A compléter et retourner avant le 7 août 2020, par e-mail service.axs@dms-imaging.com ou par fax : 04 66 27 87 47. Nous vous remercions de votre collaboration.

