

2 octobre 2020

Avis de sécurité
RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
POIGNÉE DE LA SONDE BLADDERSCAN® PRIME PLUS™

«PrimaryContactName»
«CustomerName»
«Address1»
«City», «State» «ZipCode»

Cher/Chère «CustomerName»,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Verathon Incorporated effectue un rappel de certaines sondes BladderScan® Prime Plus™ (appelées « Prime Plus »). Cette notification de rappel concerne la poignée de la sonde Prime Plus. Le 27 mai 2020, un fournisseur de Verathon a procédé à un changement de fabrication non autorisé. Ce changement de fabrication a provoqué une exposition du plastique de la poignée de la sonde Prime Plus à une chaleur excessive pendant le processus de moulage. Cela a entraîné un risque de cassure et de fissure de la poignée. Aucune autre pièce moulée en plastique du BladderScan® Prime Plus™ n'est concernée par ce changement de fabrication non autorisé. Seule la poignée de la sonde Prime Plus est concernée par cette notification de rappel.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés par cet avis. À ce jour, nous demandons impérativement aux clients de répondre à ce rappel en remplissant le formulaire de réponse au rappel ci-joint et en le renvoyant à Verathon par e-mail à l'adresse CSNotifications@verathon.com.

Veuillez suivre les instructions données sous « *Actions que le client/distributeur doit mettre en place* » dès la page 3 de cette lettre et **renvoyer le formulaire de réponse au rappel figurant à la page 5.**

Merci de l'attention immédiate que vous voudrez bien porter à cet avis. Verathon s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ces actions. Si vous avez besoin d'aide ou d'un complément d'information, n'hésitez pas à nous contacter.

En cas d'inquiétude relative aux produits Verathon, veuillez signaler toute défaillance suspecte ou tout événement indésirable lié à un dispositif BladderScan au Service client de Verathon par téléphone au (800) 331-2313 ou par e-mail à l'adresse CSNotifications@verathon.com.

Cordialement,



Laura Hoffman

Directrice de la conformité réglementaire et de l'assurance qualité

Avis de sécurité

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Produits concernés : Poignée de la sonde BladderScan® Prime Plus
(Entretien ou distribuée entre le 9 juin 2020 et le 22 juillet 2020)**

Le système BladderScan Prime Plus est un appareil échographique conçu pour mesurer, de manière non invasive, le volume d'urine contenu dans la vessie. Seules les sondes BladderScan Prime Plus entretenues ou distribuées entre le 9 juin 2020 et le 22 juillet 2020, et énumérées dans le formulaire de réponse au rappel, sont concernées par ce rappel.

Les dispositifs qui ne sont pas énumérés dans le formulaire de réponse au rappel ne sont pas concernés par ce rappel.

Motivation du rappel :

Verathon Incorporated s'est rendu compte qu'en raison d'un changement non autorisé dans le processus de moulage par un fournisseur de Verathon, les poignées des sondes BladderScan Prime Plus peuvent se fissurer peu après l'assemblage. Pendant la période d'entretien ou de distribution mentionnée ci-dessus, Verathon a découvert, lors de son inspection visuelle finale et avant l'étape d'emballage pour l'expédition, que les sondes commençaient à se fissurer au niveau de la poignée. L'enquête de Verathon a déterminé que la poignée de la sonde pouvait se fissurer à trois endroits principaux : 1) le long du filetage au niveau de la fixation de la poignée de la sonde à la base ; 2) verticalement à travers le dispositif de vis de réglage, et 3) au niveau des emplacements pour vis moulés internes qui relient la poignée au capuchon de la sonde (voir figure 1). Verathon a reçu, au total, six (6) réclamations clients concernant des poignées de sondes fissurées pour des sondes entretenues ou distribuées entre le 9 juin 2020 et le 22 juillet 2020. Ces dernières ont été considérées comme des défaillances immédiates.

Figure 1 : exemple de poignée de sonde fissurée



L'enquête de Verathon et du fournisseur sur le changement de fabrication non autorisé a déterminé que la dégradation de la matière plastique constituait la principale cause de fissuration de la poignée de la sonde. Cette dégradation a été causée par l'augmentation du temps de résidence dans le processus de moulage. Le temps de résidence constitue le temps pendant lequel la résine plastique est chauffée avant d'être injectée dans le moule.

Le présent avis de sécurité a pour objectif d'informer les clients, peu nombreux, ayant acheté ou entretenu des dispositifs entre le 9 juin 2020 et le 22 juillet 2020 qui pourraient observer une fissuration des plastiques de la poignée de la sonde Prime Plus.

Risque de santé :

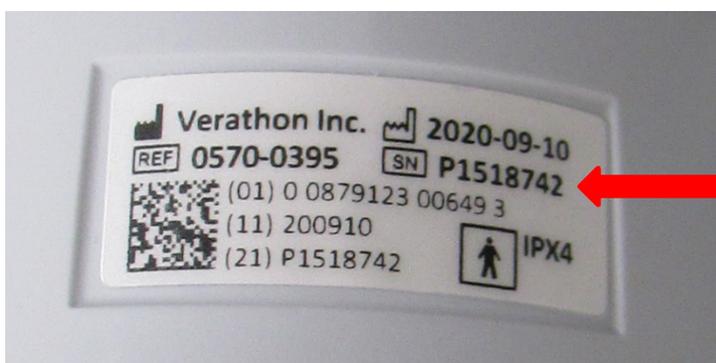
Verathon n'a connaissance d'aucun cas de blessures de patient ou d'utilisateur attribués à ce problème. Il existe une possibilité improbable/éloignée qu'une poignée de sonde fissurée entraîne des conséquences néfastes pour la santé. La poignée de sonde fissurée pourrait altérer ou affecter le fonctionnement de la sonde BladderScan Prime Plus, ce qui nécessiterait un équipement de secours. Des fissures permettant la pénétration de liquides dans la sonde peuvent compromettre les performances de l'instrument.

Mesures à prendre par le client/le distributeur :

Selon nos informations, votre établissement a reçu une ou plusieurs des sondes BladderScan Prime Plus concernées par ce rappel.

Veillez procéder de la manière suivante :

1. Vérifiez la liste des numéros de série fournis dans le formulaire de réponse au rappel.



2. Effectuez une inspection visuelle de la poignée de la sonde pour détecter toute fissure ou dommage.
3. Sur la base de l'inspection visuelle de votre/vos dispositif(s), effectuez l'une des actions suivantes :
 - Si les plastiques de votre poignée de sonde BladderScan Prime Plus ne présentent aucune fissure ou dommage visible et/ou si vous ne souhaitez pas que les unités soient réparées, remplissez le formulaire de réponse au rappel ci-joint en indiquant « non » ou « 0 » dans la zone de texte et renvoyez le formulaire à Verathon par e-mail à l'adresse CSNotifications@verathon.com.

Ou

- Si les plastiques de votre poignée de sonde BladderScan Prime Plus présentent des fissures visibles et si vous souhaitez que ces unités soient réparées, remplissez le formulaire de réponse au rappel ci-joint en indiquant par un chiffre le nombre de plastiques de poignée de sonde devant être réparés dans la zone de texte et renvoyez le formulaire à Verathon par e-mail à l'adresse CSNotifications@verathon.com. Le service client de Verathon vous contactera pour organiser la réparation des plastiques de poignée de sonde. Ce remplacement est gratuit.

Une assistance en direct est disponible auprès du service client de Verathon du lundi au vendredi de 6 h à 16 h, heure du Pacifique, par téléphone au (800) 331-2313 pour les États-Unis. Vous pouvez aussi nous envoyer un e-mail à l'adresse CSNotifications@verathon.com, et nous vous répondrons rapidement.

Action que Verathon doit mettre en place :

À titre d'action corrective, Verathon a émis une action corrective de fournisseur à l'intention du fournisseur. Le fournisseur est revenu au processus de fabrication validé et approuvé le 11 août 2020.

Verathon entreprend ce rappel pour remplacer les plastiques de poignée de sonde Prime Plus concernés.

Si vous avez des questions concernant le présent avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Verathon ou le service client de Verathon à l'adresse CSNotifications@verathon.com.

Formulaire de réponse au rappel : Réponse requise

5

Veillez remplir le présent formulaire

Selon nos informations, votre établissement a reçu une ou plusieurs sondes BladderScan® Prime Plus.

Veillez remplir et renvoyer le présent **formulaire de réponse au rappel**.**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL : RÉPONSE REQUISE****Produits concernés : Sonde BladderScan® Prime Plus
(Entretenu ou distribuée entre le 9 juin 2020 et le 22 juillet 2020)****(Veillez indiquer un chiffre dans la case ci-dessous)**Mon établissement a vérifié nos dispositifs Prime Plus énumérés dans le tableau des numéros de série des sondes BladderScan Prime Plus ci-dessous et demande que unités soient réparées.*Si aucune fissure n'est observée et/ou si vous ne souhaitez pas que les unités soient réparées, indiquez « non » ou « 0 » dans la case ci-dessus.**Si un chiffre autre que 0 est indiqué, Verathon vous contactera pour programmer la réparation.**Si un dispositif ne figure pas dans le tableau ci-dessous, c'est qu'il n'est pas concerné. Veuillez contacter le service client pour obtenir de l'aide.***Numéros de série des sondes BladderScan Prime Plus**

Veillez signer, dater et écrire en majuscules votre nom et titre ci-dessous. Merci !**Informations client**Nom de l'entreprise : «**CustomerName**»Adresse : «**Address1**»Ville, état/province : Code postal : «**City**», «**State**» «**ZipCode**»

Signature :

Téléphone :

Nom en lettres d'imprimerie :

Date :

Veillez adresser le formulaire dûment rempli à :CSNotifications@verathon.com