

Date : 12 mai 2023

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produit concerné : URIMETER 500 PLUS

Code produit	Lots	Description	UDI/GTIN
022 7404 1	All	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	All	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Cher client,

Il est porté à votre connaissance que Bıçakcılar publie un avis de sécurité (FSN) pour tous les lots des produits Urimeter 500 Plus listés dans le tableau ci-dessus.

D'après nos archives, il se trouve que vous avez reçu, vous-même ou votre établissement, une des unités du produit présenté ci-dessus. Veuillez attentivement lire le présent avis de sécurité afin de prendre connaissance de la procédure à suivre pour y répondre.

Motif de l'avis de sécurité :

Le présent avis vise à fournir aux utilisateurs du dispositif « Urimeter 500 Plus Safety » des informations supplémentaires devant leur permettre de remédier aux erreurs qu'ils pourraient rencontrer lors de son utilisation.

Les avertissements suivants ont été ajoutés au mode d'emploi du dispositif (P30 2A06 0)

3.14- Pour fermer ou ouvrir le robinet du corps, vous devez le tourner à 90°. Si vous le tournez à plus de 90°, le tuyau pourrait se déplacer. Si vous le tournez à moins de 90°, une fuite pourrait survenir du corps au sac urinaire.

3.13- Si le sac urinaire est plié, remplacez-le avant utilisation.

5.8- Lors du transfert du patient, fermez le collier du tuyau et placez l'Urimeter 500 Plus sur le lit avec le côté transparent orienté vers le haut.

Reportez-vous aux modes d'emploi (**P30 2A06 0 - 10 / 04.2023**) fournis avec les produits concernés listés ci-dessus, qui contiennent ces avertissements. (**Voir annexe 1**)

Le dispositif Urimeter 500 Plus Safety est utilisé pour surveiller la quantité d'urine évacuée. Il ne produit aucune pression et n'effectue pas d'aspiration active. Il s'agit d'un dispositif médical qui évacue l'urine selon le principe de la gravité/l'effet de siphon en conditions d'utilisation normales. L'urine qui s'accumule dans le sac à urine durant l'utilisation de l'Urimeter 500 Plus a été fabriquée conformément aux lois de la physique pour s'écouler vers le bas, tout d'abord dans la chambre de mesure de précision, ensuite dans la partie du corps où est effectuée la mesure, et enfin dans le sac à urine, où elle est recueillie par l'ouverture régulière du robinet vert.

Pour les mesures, l'urine est tout d'abord recueillie dans une chambre de mesure de précision de 40 ml, ensuite dans la partie du corps où elles sont effectuées. **Le robinet vert** de la chambre de mesure de précision de 40 ml permet d'évacuer dans le sac à urine l'urine recueillie dans la

partie du corps où sont effectuées les mesures. Lorsque vous tournez le robinet à 90 degrés, l'urine provenant de la partie du corps s'écoule dans le sac à urine à travers le raccordement corps-sac, ce qui entraîne un léger déplacement vers le haut de la chambre de mesure de précision de 40 ml. Lorsque vous refermez à nouveau le robinet vert, la chambre de mesure de précision de 40 ml se remet en place et reprend sa position initiale, ce qui entraîne l'arrêt de l'écoulement. Le sens de rotation du robinet vert est indiqué sur l'étiquette du produit (voir figures 1 et 2).

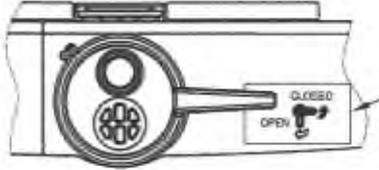


Figure 1

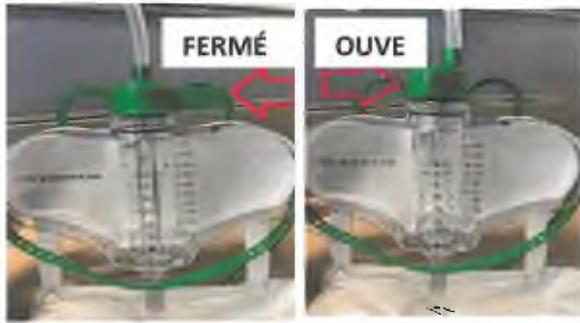


Figure 2

Si le côté vanne du sac à urine est replié, aplanissez-le pour permettre l'écoulement. Lors du transfert du patient, le collier du tuyau doit être fermé et placé sur le lit avec le côté transparent orienté vers le haut.

Les produits concernés ne présentent aucun vice de fabrication ou de conception.

Impact potentiel sur les patients :

Si vous ne fermez pas ou n'ouvrez pas correctement le robinet vert de l'Urimeter 500 Plus Safety, cela peut compromettre la surveillance de l'urine. Le repli de la poche entraîne l'arrêt de l'écoulement lors de la vidange ; la non fermeture du collier et du robinet lors du transfert du patient peut entraîner une contamination.

Les fournisseurs de soins de santé ayant pris en charge des patients qui utilisaient le produit concerné doivent continuer à suivre ces patients conformément à leurs normes de prise en charge médicale.

Actions à effectuer par les utilisateurs :

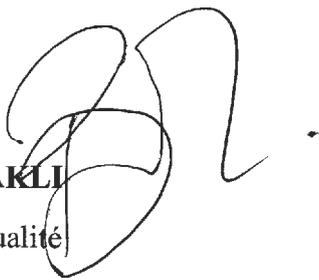
Il est demandé aux clients de remplir et de retourner le formulaire de retour du client ci-dessous à betul.basakli@bicakcilar.com.

Suivez la procédure ci-après :

- 1. Il n'est pas nécessaire de mettre le produit hors service ou de le retourner.**
 2. Familiarisez-vous avec le contenu de la présente lettre.
 3. Examinez et remplissez tous les champs du formulaire de réponse commerciale joint à la dernière page de la présente lettre ; puis, signez et retournez-le à [betul.basakli@bicakcilar.com] sous trois (3) jours de travail à compter de la date de réception du présent avis de sécurité. Veuillez inclure dans l'objet du courriel la mention « **Vk_20230419_23 Urimeter 500 Plus Safety** ».
- IMPORTANT** : Remplissez le formulaire de réponse commerciale même si vous ne disposez actuellement d'aucun des produits concernés en stock.
4. Faites parvenir le présent avis de sécurité à tous les membres du personnel de votre établissement qui doivent en avoir connaissance.
 5. Si un des produits concernés a été envoyé à un autre établissement, contactez ce dernier et envoyez-y le présent avis.
 6. Affichez une copie du présent avis dans un endroit visible pour que tout le monde puisse le lire et conservez-en une copie dans vos archives.

Le présent avis de sécurité a été transmis aux autorités sanitaires compétentes.

Nous vous remercions de votre diligence et de votre prompte coopération à ce sujet.


Betül BAŞAKLI

Directeur Qualité

AVIS DE SÉCURITÉ URIMETER 500 PLUS Formulaire de réponse commerciale

Code produit	Lots	Description	UDI/GTIN
022 7404 1	All	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476064926
227 1030 1	All	URIMETER 500 PLUS SAFETY	08695476050493

Produit concerné par le présent formulaire de réponse commerciale : Selon nos archives, votre établissement a probablement reçu les dispositifs Urimeter 500 concernés.

Veuillez remplir le présent formulaire de réponse commerciale **sous trois (3) jours de travail à compter de la date de réception du présent avis**, et le retourner par courrier électronique à [betul.basakli@bicakcilar.com].

IMPORTANT : Remplissez le formulaire de réponse commerciale même si vous ne disposez actuellement d'aucun des produits en stock.

Remarque : Il N'EST PAS nécessaire de mettre le produit hors service ou de le retourner.

En signant le présent formulaire, je confirme avoir lu et compris le présent avis.

Votre nom : _____ Nom de l'établissement/de l'entreprise

Signé* : _____ Date :

Adresse de l'établissement/de l'entreprise, ville :

Numéro de compte :

Représentant commercial (le cas échéant) :

Date de réception de l'avis :

Adresse électronique : _____ Numéro de téléphone :

**Par votre signature, vous confirmez avoir reçu, lu et compris le présent avis.*

Tout commentaire de votre part nous est précieux.