

XX juin 2021

## URGENT

# RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX

MONITEURS GLIDESCOPE® GO™

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

Cher/Chère «CustomerName»,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Verathon Incorporated effectue un rappel volontaire de certains moniteurs GlideScope® Go™ (GlideScope Go). Cet avis de rappel volontaire est lié au classement IP67 du GlideScope Go. Verathon a reçu cinq (5) plaintes liées à une pénétration de liquide concernant le GlideScope Go depuis le 31 août 2017.

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

Veuillez suivre les instructions dans « Actions que le client/distributeur doit mettre en place » à partir de la page 3 de cette lettre et **renvoyez le formulaire de réponse au rappel à la page 5.**

Merci de bien vouloir traiter immédiatement ce problème. Verathon s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité, et nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ces actions. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires.

En cas d'inquiétude relative aux produits Verathon, veuillez signaler toute défaillance suspecte ou tout événement indésirable lié à un dispositif GlideScope au service client de Verathon par téléphone au +33 (0)3 68 78 00 79 ou par e-mail à l'adresse [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com).

Cordialement,

Corey Kasbohm  
Responsable de l'unité de traitement des plaintes

## URGENT RAPPEL D'APPAREILS MÉDICAUX

**Produits concernés : Moniteurs GlideScope® Go  
(Distribués entre le 31 août 2017 et le 23 mars 2021)**

Le GlideScope Go est un moniteur vidéo portable destiné à l'usage des professionnels médicaux qualifiés dans le but d'obtenir une vue claire et dégagée des voies aériennes et des cordes vocales dans le cadre d'actes médicaux. Les moniteurs GlideScope Go distribués entre le 31 août 2017 et le 23 mars 2021 sont concernés par ce rappel.

### **Motivation du rappel volontaire :**

Le GlideScope Go est classé IP67, il peut donc être submergé à un mètre pendant 30 minutes sans pénétration de liquide entraînant une panne de fonctionnement. Verathon Incorporated a pris connaissance d'une variation de l'épaisseur du matériel d'une plaque de montage micro-USB fournie à Verathon. Cette variation d'épaisseur peut affecter le centrage vertical du réceptacle micro USB dans le boîtier et entraîner un scellage insuffisant, et l'appareil pourrait ne pas répondre au classement IP67.

Verathon a connaissance de cinq (5) plaintes de clients, depuis le lancement, liées à la pénétration de liquide. Aucun (0) cas de blessure ou de décès de patients n'a été signalé suite à la pénétration de liquide.

Figures 1 et 2 : images représentatives de pénétration de liquide dans les moniteurs GlideScope Go



Cette notification de sécurité sur le terrain est effectuée pour informer les clients ayant acheté des appareils entre le 31 août 2017 et le 23 mars 2021 que le moniteur GlideScope Go pourrait subir des pénétrations de liquide.

**Risque pour la santé :**

Verathon n'a connaissance d'aucun cas de blessures de patient ou d'utilisateur attribuées à ce problème. Si vous utilisez l'immersion pour nettoyer/désinfecter le moniteur GlideScope Go, le joint insuffisant autour du connecteur micro-USB peut endommager le moniteur et affecter le fonctionnement. Une pénétration de liquide peut interrompre l'affichage de l'image ou rendre le moniteur inutilisable (il ne s'allume pas). Cela peut nécessiter l'utilisation d'un équipement de secours.

**Actions que le client/distributeur doit mettre en place :**

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs moniteurs GlideScope Go concernés par ce rappel.

Veuillez procéder de la manière suivante :

1. Effectuez une inspection visuelle du moniteur GlideScope Go pour détecter la pénétration de liquide, consultez les figures 1 et 2 ci-dessus pour des exemples visuels du non-respect du classement IP67.
2. Sur la base de l'inspection visuelle de votre/vos appareil(s), effectuez l'une des actions suivantes :
  - Si votre moniteur GlideScope Go ne présente pas de pénétration de liquide ou si vous ne souhaitez pas renvoyer votre GlideScope Go, remplissez le formulaire de réponse au rappel ci-joint en indiquant « non » ou « 0 » dans le champ de texte et renvoyez le formulaire à Verathon par e-mail à l'adresse [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com).

**Ou**

- Si votre moniteur GlideScope Go présente une pénétration de liquide et vous souhaitez une maintenance de cette unité (apparence similaire aux figures 1 et 2 ci-dessus), remplissez le formulaire de réponse au rappel ci-joint. Vous devrez indiquer, en chiffres, le nombre de moniteurs GlideScope Go nécessitant une maintenance dans le champ de texte et renvoyer le formulaire par e-mail à l'adresse [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com). Le service client de Verathon vous contactera pour organiser le remplacement de votre moniteur GlideScope Go.

3. Si vous avez rempli et renvoyé votre formulaire de réponse au rappel en indiquant « non » ou « 0 » dans le champ de texte, indiquant l'absence de signe de pénétration de liquide, continuez à inspecter régulièrement votre moniteur GlideScope Go conformément aux instructions dans votre manuel d'utilisation et de maintenance. Si votre moniteur GlideScope Go présente une pénétration de liquide comme représenté dans les figures 1 et 2 dans cette lettre, contactez le service client de Verathon à l'adresse [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) pour le retour et l'évaluation de votre appareil. Verathon remplacera votre moniteur GlideScope Go en cas de signes de pénétration de liquide causée par un joint insuffisant autour du connecteur micro-USB.

Les agents du service client sont à votre disposition du lundi au vendredi de 08h30 à 17h00, heure d'Europe centrale (CET) au +33 (0)3 68 78 00 79. Vous pouvez également nous envoyer un e-mail à l'adresse [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) et nous vous répondrons rapidement.

En cas d'effets indésirables ou de problèmes de qualité lors de l'utilisation de ce produit ou de tout autre produit Verathon, ceux-ci peuvent être signalés au programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier ou par fax.

#### **Action que Verathon doit mettre en place :**

À titre d'action corrective, Verathon modifie la conception de la plaque de montage micro USB du moniteur GlideScope Go. Ce changement réduira la variation de l'épaisseur de la plaque de montage et sera conforme au classement IP67.

Verathon effectue volontairement ce rappel pour remplacer les moniteurs GlideScope Go affectés par la pénétration de liquide.

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](mailto:CSNotifications@verathon.com)

**Formulaire de réponse au rappel : Réponse obligatoire**

5

*Veuillez remplir le présent formulaire*

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs moniteurs GlideScope® Go™.

Veuillez remplir et renvoyer le présent **formulaire de réponse au rappel**.

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL : RÉPONSE OBLIGATOIRE**

Produits concernés : Moniteurs GlideScope® Go™  
(Distribués entre le 31 août 2017 et le 23 mars 2021)

**(Veuillez saisir un nombre dans le champ ci-dessous)**

Mon établissement a inspecté nos moniteurs GlideScope Go, voir Annexe 1 pour une liste des numéros de série, et demande l'entretien de  unités. Veuillez indiquer les numéros de série nécessitant un entretien ci-dessous. Si de l'espace supplémentaire est requis, veuillez les joindre en annexe.

***Si aucune pénétration de liquide n'est observée et/ou si vous ne souhaitez pas que les unités fassent l'objet d'une maintenance, indiquez « non » ou « 0 » dans le champ ci-dessus.***

*Si un nombre autre que 0 est indiqué, Verathon vous contactera pour planifier la maintenance.*

**Numéros de série des moniteurs GlideScope Go**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Veuillez 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 caractères d'imprimerie) :                             | Date :      |

**Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse :**

[CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com)

## Annexe 1 : Liste des numéros de série :

«CustomerName»