



RAPPEL PREVENTIF SIVERSO 12/2024 INFORMATION DE SÉCURITÉ

Villeneuve Tolosane, le 18/12/2024

REPLACEMENT PRÉVENTIF DE LA BARRE D'APPUI VERSO

Destinataires : Distributeurs, revendeurs, prestataires de services.

Nous avons identifié un risque sur les barres d'appui de 60 guidons VERSO® dont vous avez été destinataire. Certaines soudures pourraient être défectueuses. Ce potentiel défaut pourrait entraîner la chute du patient.

Les produits concernés portent les numéros de série DEV-2024385 jusqu'à DEV-2024444.
Voir liste annexe 1.

Nous avons décidé de mener un rappel préventif sur ces produits.

Le rappel consiste à remplacer préventivement la barre d'appui sur laquelle le patient tractionne et s'appuie.

L'ANSM a accusé réception de notre signalement de matériovigilance et a enregistré notre déclaration sous le n°R2436502.

Nous vous demandons de procéder à l'isolement des produits concernés en attendant de pouvoir remplacer la barre d'appui suspecte.

Nous vous demandons de procéder au remplacement de la barre d'appui avec la pièce de remplacement expédiée vers vous.

La barre d'appui suspecte doit être emballée après démontage et tenue à disposition pour que nous puissions la faire transporter vers nos services. Une étiquette de transport à imprimer va vous être envoyée pour la coller sur le colis de retour. Dès que le colis est prêt, merci de le signaler par mail à l'adresse sav@alterecosante.net

L'opération de montage/démontage peut être réalisée par votre personnel technicien en charge du montage, de l'entretien ou du SAV sur les dispositifs médicaux.

Démontage de la barre d'appui :

Outillage nécessaire : 1 clé de « 13 » et 1 clé BTR

- Dévisser les deux vis écrous en prenant soin de bien repérer le sens de montage (côté vis et côté écrou)
- Conserver la visserie



RAPPEL PREVENTIF SIVERSO 12/2024 INFORMATION DE SÉCURITÉ

- Emballer la barre d'appui démontée et le signaler à l'adresse ci-dessus.

Montage de la pièce de remplacement

Les instructions de montage sont jointes dans la notice de montage de VERSO® :

Instructions de montage :

Outillage nécessaire : 1 clé de « 13 » et 1 clé BTR

- 1 • Introduire le mât réglable 6 dans le manchon de la barre d'appui 7 .
- 2 • Aligner les trous du manchon et du mât réglable.
- 3 • Introduire les deux boulons dans les trous , positionner les rondelles et visser fermement les écrous.
- 4 • Positionner à la hauteur voulue le mât réglable dans la potence 2 de la base sur roulettes et serrer la molette de serrage indexée 4 .

En cas de difficulté , vous pouvez joindre notre service après vente : sav@alterecosante.net
ou notre service qualité : qualite@alterecosante.net

Informations Client distributeur (PSDM)	Numéro Client	
	Nom du PSDM	
	Adresse	
	Nom du contact	
	Titre ou fonction	
	Numéro de téléphone	
	E-mail	

J'accuse réception de cet avis de rappel de produit, et je confirme l'avoir lu et compris.
J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de rappel de produit .

Date de l'accusé de réception	
Nom et Prénom du représentant	
Titre ou fonction	
Signature	
Tampon	

REMISE EN CONFORMITÉ :



RAPPEL PREVENTIF SIVERSO 12/2024 INFORMATION DE SÉCURITÉ

Numéro de série	Date d'isolement	Date de remplacement de la barre d'appui	Date de renvoi de la barre suspectée	Nom du superviseur	Signature



RAPPEL PREVENTIF SIVERSO 12/2024 INFORMATION DE SÉCURITÉ

ANNEXE 1 :

Liste des numéros de série concernées :

index	Lot/numéro de série		index	Lot/numéro de série
1	DEV-2024385		31	DEV-2024415
2	DEV-2024386		32	DEV-2024416
3	DEV-2024387		33	DEV-2024417
4	DEV-2024388		34	DEV-2024418
5	DEV-2024389		35	DEV-2024419
6	DEV-2024390		36	DEV-2024420
7	DEV-2024391		37	DEV-2024421
8	DEV-2024392		38	DEV-2024422
9	DEV-2024393		39	DEV-2024423
10	DEV-2024394		40	DEV-2024424
11	DEV-2024395		41	DEV-2024425
12	DEV-2024396		42	DEV-2024426
13	DEV-2024397		43	DEV-2024427
14	DEV-2024398		44	DEV-2024428
15	DEV-2024399		45	DEV-2024429
16	DEV-2024400		46	DEV-2024430
17	DEV-2024401		47	DEV-2024431
18	DEV-2024402		48	DEV-2024432
19	DEV-2024403		49	DEV-2024433
20	DEV-2024404		50	DEV-2024434
21	DEV-2024405		51	DEV-2024435
22	DEV-2024406		52	DEV-2024436
23	DEV-2024407		53	DEV-2024437
24	DEV-2024408		54	DEV-2024438
25	DEV-2024409		55	DEV-2024439
26	DEV-2024410		56	DEV-2024440
27	DEV-2024411		57	DEV-2024441
28	DEV-2024412		58	DEV-2024442
29	DEV-2024413		59	DEV-2024443
30	DEV-2024414		60	DEV-2024444