



Le 12 mars 2019

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
AQUABEAM® Handpiece (Pièce à main AQUABEAM®)
RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

[Customer Name
Contact Name
Street Address
City, State, Zip Code]

Madame, Monsieur,

Chez PROCEPT BioRobotics Corporation (PROCEPT), notre priorité est de proposer des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Cette lettre a pour objet de vous informer que PROCEPT a lancé un rappel volontaire de certains lots de notre **pièce à main AQUABEAM**, élément stérile à usage unique du système robotique AQUABEAM.

Ce rappel de produit par PROCEPT est motivé par le fait que certains lots de notre pièce à main AQUABEAM à usage unique (référence : RÉF. 320301) peuvent présenter une fuite interne suite à une microfissure dans un joint de soudage particulier du dispositif. Le circuit de contrôle de sécurité du système robotique AQUABEAM (AQUABEAM Robotic System) est capable de détecter cette défaillance. Lorsque le système robotisé détecte cette défaillance, il rend immédiatement la pièce à main inutilisable, avertit l'utilisateur en affichant un message d'erreur dans la fenêtre de l'unité de planification conforme (UPC) et empêche la poursuite du traitement avec la pièce à main inutilisable. Cela peut potentiellement provoquer un délai et/ou l'incapacité d'achever le traitement.

À l'heure actuelle, nous avons connaissance de six (6) plaintes en lien à ce type particulier de défaillance, aucune d'entre elles n'ayant entraîné un préjudice au patient. Cependant, afin d'offrir à nos clients et à leurs patients des produits de la plus haute qualité possible, nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des lots concernés du produit sur le marché.

En outre, nous tenons à signaler qu'il n'existe aucun risque pour les patients qui ont déjà été traités avec succès à l'aide d'une pièce à main AQUABEAM de ces lots concernés.

Informations sur les produits et lots concernés

Nom du produit

Pièce à main AQUABEAM

Nom du produit

RÉF. 320301

Numéro(s) de lot	Numéro(s) de lot
18C00799	18C01024
18C00844	18C01044
18C00985	

Mesures à prendre par le client :

1. Si vous avez en votre possession l'un des lots concernés ci-dessus, cessez de les utiliser et séparez-les des autres produits.
2. Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre établissement.
3. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du rappel ci-joint et le renvoyer au service client de PROCEPT selon l'une des méthodes suivantes :
 - a. E-mail cs@procept-biorobotics.com
 - b. Fax +1.888.285.3777
4. Une fois ce formulaire reçu, nous vous donnerons des instructions pour le renvoi des produits concernés à PROCEPT. Il s'agit d'une action temporaire et nous vous indiquerons le délai approximatif du remplacement des produits.

Mesures à prendre par PROCEPT BioRobotics :

PROCEPT mène une enquête en profondeur de cette défaillance, qui en a identifié la cause fondamentale comme étant au niveau de l'uniformité d'une étape de soudage lors de la fabrication. Nous mettons en place des modifications dans notre processus de fabrication en vue d'améliorer le soudage et les contrôles d'inspection pour réduire le risque de microfissures pouvant entraîner une fuite au sein de la pièce à main AQUABEAM.

Toutes les autorités compétentes sont averties de cette action.

PROCEPT BioRobotics considère comme prioritaires la sécurité du patient et la satisfaction du client. Nous regrettons sincèrement tout désagrément que cette action peut avoir sur vos activités. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre consultant local Aquablation ou le service client de PROCEPT par téléphone : +1.650.232.7222 ou par e-mail : cs@procept-biorobotics.com.

Cordialement,



Bijesh Chandran
VP, Affaires réglementaires, Assurance qualité et Opérations cliniques

Nécessite une attention immédiate

Formulaire d'accusé de réception du rappel :

Pièce à main AQUABEAM

Ce formulaire d'accusé de réception du rappel, en lien avec l'avis relatif à la sécurité transmis le 12 mars 2019, est destiné à être rempli dans le cadre de ce rappel. Les numéros de lots ci-dessous correspondent aux lots concernés par ce rappel volontaire. Veuillez faire un inventaire physique afin de déterminer le nombre d'unités encore en votre possession pour chaque numéro de lot, le cas échéant. Veuillez cocher la case appropriée ci-dessous :

- Nous n'avons plus de produits des numéros de lots ci-dessous dans notre inventaire.
- Nous avons en notre possession les produits concernés suivants dans notre établissement et avons cessé de les utiliser. Nous avons mis en quarantaine les produits concernés et nous comptons renvoyer le nombre d'unités suivant :

Nom et référence du produit : Pièce à main AQUABEAM, RÉF. 320301

Numéro(s) de lot	Nombre d'unités
18C00799	
18C00844	
18C00985	

Numéro(s) de lot	Nombre d'unités
18C01024	
18C01044	

En signant ce formulaire, je confirme avoir lu et compris les instructions de rappel fournies dans l'avis relatif à la sécurité et dans le présent formulaire.

Veuillez écrire lisiblement en caractères d'imprimerie.

Signature : _____

Établissement : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Téléphone : _____

Fonction : _____

E-mail : _____

Date : _____

Une fois ce formulaire rempli et signé, veuillez le renvoyer au service client de PROCEPT :

- E-mail cs@procept-biorobotics.com
- Fax +1.888.285.3777

Réservé à l'usage par PROCEPT BioRobotics.

Reçu par : _____

Date : _____