

lundi 8 juillet 2019

À : Hôpital

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – RETRAIT**

Référence : ZFA2019-00062

Produit concerné : Dispositifs de lavage pulsé Pulsavac® Plus Wound Debridement System et Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Numéro d'article	Description de l'article	Numéro de lot				
00-5150-476-01	Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System	27747399	28372668	28372669	28863700	29020139
		29020142	29170926	29370103	29370104	29573465
		29662033	30296156	30492167	30587759	32093077
		29662033R	30587759R	Z000012266	Z000012341	Z000012445
		Z000012468	Z000012721			
00-5150-482-00	Pulsavac® Plus Wound Debridement System	27628395	28065216	28372601	29020105	29020106
		29370092	29370093	29391248	30296158	30296159
		30296158R	30296159R	V02589	V02591	V02592
		Z000012344	Z000012469	Z000012505	Z000012607	
00-5150-482-01	Pulsavac® Plus Wound Debridement System	28576610	29020119	29370100	29637550	30296161
		30320496	30492169	30492170	30320496R	30412526R
		Z000012228	Z000012267	Z000012342	Z000012610	Z000012722
00-5150-486-01	Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System	27747338	27773026	27807546	27983240	28065161
		28065163	28576513	28863585	28863586	29020056
		29370086	29370087	29370088	29370089	29518689
		29518691	30296162	30296163	30296164	30296165
		30871942	31070782	30296164R	30296165R	Z000008612
		Z000012233	Z000012268	Z000012390	Z000012413	Z000012506
		Z000012507	Z000012508	Z000012609	Z000012723	



Zimmer Surgical, Inc. mène actuellement une action corrective de sécurité pour un dispositif médical (retrait) portant sur des lots spécifiques de dispositifs de lavage pulsé Pulsavac® Plus Wound Debridement Systems et Pulsavac® Plus AC Wound Debridement Systems.

Après enquête, il a été déterminé que le système de blocage de l'embout de certaines unités pouvait être aisément délogé, empêchant ainsi la fixation correcte de l'embout sur la poignée Pulsavac. L'embout et le système de blocage risquent alors de se désolidariser de la poignée, entraînant un retard de procédure en raison de la nécessité d'obtenir un nouveau dispositif ou en raison d'un jet mal dirigé engendrant des éclaboussures.

Risques		
Décrire les conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Retard de procédure ≤ 30 minutes</i>	<i>Retard de procédure > 30 minutes</i>
Décrire les conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Le plus probable	Le plus grave
	<i>Aucun</i>	<i>Infection</i>

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu une ou plusieurs des unités concernées. Les unités concernées ont été distribuées entre juin 2018 et juin 2019 (les dates de commercialisation locales peuvent varier).

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Si vous disposez de produits concernés au sein de votre établissement, collaborez avec votre représentant commercial Zimmer Biomet et placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informez votre représentant commercial Zimmer Biomet, qui viendra récupérer le produit concerné dans votre établissement.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-le à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement.
4. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

La présente notification de sécurité a été communiquée à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément aux régulations européennes MEDDEV 2.12-1.

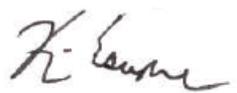
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.ch@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance & Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION À ENTREPRENDRE RAPIDEMENT

Produit concerné : Dispositifs de lavage pulsé Pulsavac® Plus Wound Debridement System et Pulsavac® Plus AC Wound Debridement System

Référence action corrective : ZFA 2019-00062

Veillez envoyer ce formulaire rempli à votre représentant Zimmer Biomet local :

fielddaction.ch@zimmerbiomet.com

Je confirme avoir reçu et compris la présente notification de sécurité.

En ce qui concerne les pièces :

Tous les inventaires ont été vérifiés et les pièces concernées suivantes doivent être renvoyées :

Référence	Référence du lot	Nombre de pièces retournées

OU

Les produits concernés qui ne peuvent être retournés ont été : jetés perdus autre : _____

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité.

[] Établissement hospitalier [] Chirurgical (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____ Date : ____/____/____

Fonction : _____ Téléphone : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Code postal : _____ Pays : _____

REMARQUE : ce formulaire et les produits affectés doivent être renvoyés à Zimmer Biomet avant que cette opération soit considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par courriel à l'adresse fielddaction.ch@zimmerbiomet.com.