

## **IMPORTANT – AVIS DE SECURITE**

### **Tubulures d'arthroscopie :**

- Tubulure set patient avec valve anti-retour pour Pompe à Double Flux – Ref 11010077
- Tube intermédiaire avec valve anti-retour pour Pompe à Double Flux – Ref 11010078

**Référence FSCA : FSCA-2021-03-001**

Date : 9 avril 2021

### **A l'attention des responsables de la vigilance sur les dispositifs médicaux**

#### **Dispositifs concernés - Tableau 1 :**

<i>Référence</i>	<i>N° de lot</i>	<i>Désignation commerciale</i>
11010077	1137483	Tubulure set patient avec valve anti-retour pour Pompe à Double Flux
11010078	1137486	Tube intermédiaire avec valve anti-retour pour Pompe à Double Flux

#### **Description de l'anomalie :**

Les produits listés ci-dessus ne comportent pas l'étiquette requise par la réglementation locale sur l'emballage primaire ce qui ne permet pas d'identifier les produits une fois sortis de leur conditionnement secondaire.

Le carton de conditionnement secondaire ainsi que le carton de transport comportent eux cette étiquette. Les pratiques en vigueur dans les établissements de santé n'autorisant pas l'utilisation de dispositifs non identifiés, ce problème ne représente pas un risque pour les patients.

Si un établissement de santé a tout de même utilisé ces dispositifs non étiquetés conformément aux instructions d'utilisation jointes aux produits, il n'y a aucun risque pour les patients.

#### **Actions requises :**

1. Utilisez le tableau 1 ci-dessus pour identifier, dans votre établissement, les produits concernés par cette mesure corrective de sécurité et les isoler.
2. Détruire ces produits.
3. Compléter l'accusé de réception de ce courrier et le retourner au contact ci-dessous (représentant local)

#### **Transmission de cet avis de sécurité :**

- Veuillez s'il vous plait transférer cet avis de sécurité à toute personne de votre établissement devant être informée ou à tout établissement auquel les produits ont été envoyés.
- Veuillez s'il vous plait transférer cet avis de sécurité à tout organisation qui pourrait être impactée.

**Informations de contacts de votre représentant local (Nom, email, téléphone et adresse)****Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH**[fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com)

CH – Switzerland

**Informations de contact du fabricant légal****HEMODIA SAS**

Att.: Service QA/RA

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

FRANCE

Tél : +33(0)5 61 00 71 81

Fax : +33(0)5 61 00 47 40

E-mail: [hemodia2@hemodia.com](mailto:hemodia2@hemodia.com)

Nous confirmons que cet avis de sécurité a été transmis aux autorités compétentes appropriées.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous excusons pour tout désagrément que vous pourriez rencontrer.

Nous sommes convaincus que cet avis de sécurité est nécessaire pour assurer que nos clients utilisent des dispositifs de qualité, sûrs et performants.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

A blue ink signature consisting of several overlapping loops and lines.

Aurélie Izunsky  
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

A blue ink signature with a prominent 'R' and a long horizontal stroke.

Rémi Teulière  
Président Directeur Général

Pièce jointe :

Accusé de réception client



## ACCUSE DE RECEPTION CLIENT

Veuillez remplir ce formulaire d'accusé de réception et le retourner par e-mail à l'adresse ci-dessous :

**Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH**

[fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com)

CH – Switzerland

Formulaire complété par :

Nom : .....

Rôle / fonction : .....

Nom de l'établissement : .....

Adresse : .....

.....

.....

.....

.....

.....

Pays : .....

Date (Jour/Mois/Année) :

Signature :

Nous confirmons que nous avons reçu, lu et compris les informations contenues dans l'avis de sécurité n° **FSCA-2021-03-001**

Nous vous confirmons avoir détruit les produits suivants :

Référence	N° de lot	Quantité de produits détruits

Nous avons utilisé les produits suivants :

Référence	N° de lot	Quantité de produits utilisés