

27 Septembre, 2017

À: Chirurgiens / hôpitaux

Objet: NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (Correction)

Référence: ZFA2017-266

Produit concerné: Zimmer Biomet Pulsavac Plus Device

Recommandations Concernant le Système Zimmer Biomet Pulsavac Plus



Image 1: Pulsavac Plus

Zimmer Biomet a été informé d'événements relatifs à des incidents associés aux piles contenues dans le système Pulsavac. La liste des produits Pulsavac Plus concernés est la suivante :

00515042000	00515048200
00515042001	00515048201
00515047500	00515049500
00515047501	00515049501

Ces événements rapportés sont liés au fait que des utilisateurs ont coupé le câble du bloc-pile lors de sa mise au rebut. Zimmer Biomet aimerait souligner et réitérer les recommandations quant à la mise au rebut des piles comme indiqué à la fois dans la notice d'accompagnement et sur le couvercle en Tyvek® du produit. L'avertissement

suivant apparaît dans la notice d'accompagnement « 06001400236 Rev Original » et sur le couvercle du produit « 06001400227 Rev A »

“NE PAS couper le câble du bloc-piles, car cela pourrait entraîner une électrocution, une chaleur excessive et/ou des étincelles et ainsi provoquer un incendie et/ou une blessure physique.”

Par ailleurs, la notice d'accompagnement contient la déclaration suivante concernant la mise au rebut des piles :

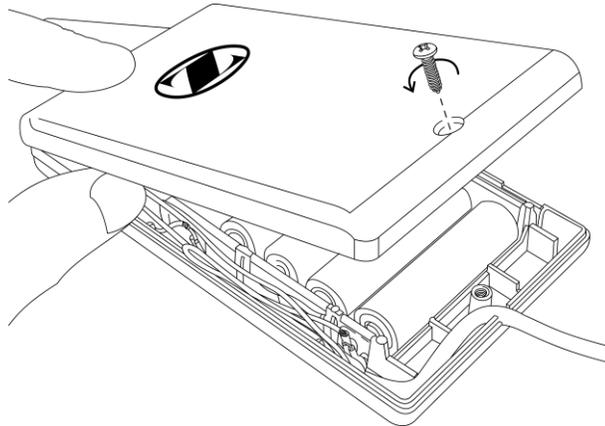
“Dans les États membres de l'Europe, la **directive 2006/66/CE relative aux piles** intègre de nouvelles exigences depuis septembre 2008 concernant le retrait des piles des équipements usagés. Pour se conformer à cette directive, ce dispositif a été conçu pour un retrait sans risque des piles en fin de vie par un établissement de traitement des déchets. Les appareils infectés doivent être décontaminés avant d'être envoyés en recyclage. S'ils ne peuvent pas l'être, l'hôpital ne doit pas tenter de retirer les piles de l'équipement usagé. L'élimination continue de petites quantités de piles portables dans des sites d'enfouissement et l'incinération sont autorisées dans le cadre de la **directive 2006/66/CE relative aux piles** et des réglementations des États membres.”

Le risque le plus élevé associé au fait que l'utilisateur coupe le câble du bloc-pile comprend une irritation ou des brûlures dues à un contact potentiellement direct avec des morceaux de pile expulsés.

Dans le cas où, l'utilisateur souhaiterait accéder et retirer les piles lors de la mise au rebut du système, la notice d'accompagnement contient les instructions et le schéma suivants :

“INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT DES BATTERIES

1. À l'aide d'un tournevis hexagonal, desserrez et retirez la vis unique qui maintient les deux moitiés du bloc de batteries ensemble.
2. À l'extrémité la plus proche du câble du bloc de batteries, soulevez la moitié du bloc de batteries pour ouvrir ce dernier et exposer les batteries.
3. Retirez les batteries manuellement et jetez-les ou recyclez-les selon une méthode appropriée.”



Au vu des risques indiqués dans l'avertissement de la notice d'accompagnement ainsi que l'indication sur le couvercle en Tyvek®, Zimmer Biomet recommande que les utilisateurs suivent l'étiquetage du produit et s'abstiennent de couper le câble du bloc-pile.

Le système Pulsavac Plus répond à toutes les exigences applicables en termes de sécurité électrique et il est sûr et efficace dans le cadre de son application d'origine d'élimination des débris d'un champ opératoire par lavage pulsatile.

Responsabilités du chirurgien / de l'hôpital :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. La présente action de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fielddaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
4. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.

Autres informations

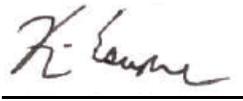
La présente notification volontaire de sécurité a été communiquée à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au guide européen MEDDEV2.12-1.

Veillez 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.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Merci de votre coopération. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente action de sécurité.

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



Kevin W. Escapule
Post Market Surveillance and Regulatory Compliance Director

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

ZFA2017-266

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

Établissement hospitalier Chirurgical (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____

Date : __/__/__

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.