

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 fielddaction.france@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.

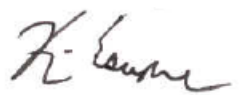
Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

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.france@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 [] Chirurgicalien (Veillez 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.france@zimmerbiomet.com.

Numéro de client 1	CLIENT NOM1	CLIENT VILLE
0000112177	CHG ABBEVILLE	ABBEVILLE
0000111637	CH AGEN - NERAC	AGEN CEDEX 9
0000111364	CLINIQUE AXIUM	AIX EN PROVENCE
0000112134	CHU AMIENS PICARDIE	AMIENS CEDEX
0000112250	CH ANGOULEME	ANGOULEME
0000111351	CLINIQUE GENERALE D'ANNECY	ANNECY
0000111346	HOPITAL PRIVE PAYS DE SAVOIE	ANNEMASSE
0000111448	CENTRE HOSPITALIER J.IMBERT	ARLES
0000112162	CH D'ARRAS	ARRAS
0000111615	CHG LOUIS PASTEUR BAGNOLS	BAGNOLS SUR CEZE
0000111130	POLYCLINIQUE DU PARC	BAR LE DUC
0000111149	SAS HOPITAL PRIVE DE LA MIOTTE	BELFORT
0000111441	CENTRE HOSPITALIER DE BELLEY	BELLEY
0000112175	CH GERMON & GAUTHIER	BETHUNE CEDEX
0000111538	POLYCLINIQUE ST PRIVAT	BOUJAN SUR LIBRON
0000112269	CENTRE HOSPITALIER J. COEUR	BOURGES
0000111414	CH PIERRE OUDOT	BOURGOIN JALLIEU
0000111568	POL JEAN VILLAR AQUITAINE SANTE	BRUGES
0000112114	GCS GH ICL	CAMBRAI
0000111407	CENTRE HOSPITALIER DE CANNES	CANNES
0000111716	HOPITAL PRIVE SEVIGNE	CESSON SEVIGNE CEDEX
0000113220	CH W.MOREY CHALON SUR SAONE	CHALON SUR SAONE
0000111481	CH METROPOLE SAVOIE	CHAMBERY
0000111719	POLE SANTE LEONARD DE VINCI	CHAMBRAY LES TOURS CEDEX
0000111739	CLINIQUE DE CHATELLERAULT	CHATELLERAULT
0000111779	HOPITAL LOUIS PASTEUR	CHERBOURG
0000112196	SAGES POLE SANTE REPUBLIQUE	CLERMONT FERRAND
0000111263	HOPITAL ALBERT SCHWEITZER	COLMAR
0000111262	HOPITAUX CIVILS DE COLMAR	COLMAR
0000111472	CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN	CONTAMINE SUR ARVE
0000111160	POLE DE SANTE DE COSNE SUR LOIRE	COSNE SUR LOIRE CEDEX
0000112145	GPE HOSPITALIER DU SUD DE L'OISE	CREIL CEDEX
0000112143	CH DE DENAIN	DENAIN
0000111147	POLYCLINIQUE DU PARC DREVON	DIJON
0000142896	HOPITAL PRIVE DIJON BOURGOGNE	DIJON
0000112170	CH DE DOUAI	DOUAI
0000112172	CENTRE HOSPITALIER DUNKERQUE	DUNKERQUE
0000111169	SOGECLERC DE LA LIGNE BLEUE	EPINAL
0000118482	POLYCLINIQUE LOUIS PASTEUR	ESSEY LES NANCY
0000111565	NOUVELLE CLINIQUE BORDEAUX TONDU	FLOIRAC
0000111422	CHICAS (SITE DE GAP)	GAP
0000111373	UMG CLINIQUE D'ALEMBERT	GRENOBLE
0000111401	CAMSP CHU GRENOBLE	GRENOBLE CEDEX 9
0000112206	CLINIQUE DE LA MARCHE	GUERET
0000112247	CENTRE HOSPITALIER GUERET	GUERET
0000112123	POLYCLINIQUE HENIN BEAUMONT	HENIN BEAUMONT
0000112239	CENTRE HOSPITALIER DE JONZAC	JONZAC
0000112116	CLINIQUE SAINT AME	LAMBRES LEZ DOUAI
0000112136	CH DE LAON	LAON

0000111728	POLYCLINIQUE DU MAINE	LAVAL
0000112166	GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE	LE HAVRE CEDEX
0000111958	CMC DE L'EUROPE	LE PORT MARLY
0000112270	CENTRE HOSPITALIER E.ROUX	LE PUY EN VELAY
0000112194	CLINIQUE DU BON SECOURS	LE PUY EN VELAY
0000111964	CLINIQUE DES LILAS	LES LILAS
0000111632	CLINIQUE MUT DU MEDOC	LESPARRE
0000112133	CHRU LILLE	LILLE
0000112168	GCS GH ICL	LILLE
0000111982	HOPITAL RAYMOND POINCARE	LILLE CEDEX 9
0000111933	POLYCLINIQUE DU PLATEAU	LILLE CEDEX 9
0000111979	HOPITAL SAINT ANTOINE	LILLE CEDEX 9
0000112155	GCS GH ICL	LOMME
0000111807	GROUPE HOSPITALIER BRETAGNE SUD	LORIENT
0000111399	CH EDOUARD HERRIOT - SGL 21	LYON CEDEX 03
0000111467	CH SABRAN HYERES - SGL 25	LYON CEDEX 03
0000111396	HOPITAL LA CROIX ROUSSE - SGL 24	LYON CEDEX 03
0000111402	HOPITAL SUD DE LYON-SGL 36	LYON CEDEX 03
0000111375	HOPITAL PRIVE JEAN MERMOZ	LYON CEDEX 08
0000111247	CENTRE HOSPITALIER DE MACON	MACON
0000133770	HOPITAL EUROPEEN	MARSEILLE
0000118423	HOPITAL DE LA TIMONE	MARSEILLE CEDEX 05
0000118422	HOPITAUX SUD	MARSEILLE CEDEX 09
0000112578	HOPITAL NORD	MARSEILLE CEDEX 15
0000111139	CLINIQUE CLAUDE BERNARD	METZ
0000112361	SA POLE DE SANTE DU PLATEAU	MEUDON LA FORET
0000112054	CHI MEULAN LES MUREAUX	MEULAN
0000111444	CENTRE HOSPITALIER PRINCESSE GRACE	MONACO
0000111861	CLINIQUE DE MONTARGIS	MONTARGIS
0000143558	SAS HOPITAL PRIVE ARNAUD TZANCK	MOUGINS CEDEX
0000111562	CLINIQUE D'OCCITANIE	MURET
0000111257	CHU NANCY PHARMACIE CENTRALE	NANCY CEDEX
0000111181	CHU NANCY PHARMACIE CENTRALE	NANCY CEDEX
0000111512	POLYCLINIQUE LE LANGUEDOC NARBONNE	NARBONNE
0000111938	CLINIQUE AMBROISE PARE	NEUILLY SUR SEINE
0000111935	CLINIQUE DE L ARCHETTE	OLIVET
0000111996	CHR D ORLEANS	ORLEANS
0000112571	HOPITAL PARAY LE MONIAL	PARAY LE MONIAL
0000111906	CLINIQUE PARIS V	PARIS
0000111862	INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS	PARIS
0000111945	FONDATION SAINT JEAN DE DIEU	PARIS
0000111946	CLINIQUE GEOFFROY ST HILAIRE	PARIS
0000111634	CLINIQUE MUTUALISTE PESSAC	PESSAC
0000111600	CHU BORDEAUX PHARMACIE	PESSAC
0000111567	CLINIQUE ST MARTIN	PESSAC CEDEX
0000111573	POLYCLINIQUE PASTEUR PEZENAS	PEZENAS
0000111703	HOPITAL PRIVE DES COTES D'ARMOR	PLERIN CEDEX
0000111750	CHU POITIERS	POITIERS
0000111154	SA POLYCLINIQUE COURLANCY	REIMS
0000111138	SA POLYCLINIQUE COURLANCY	REIMS
0000111770	CH ROMORANTIN-LANTHENAY	ROMORANTIN LANTHENAY

0000112082	CLINIQUE MATHILDE	ROUEN
0000112132	HOPITAL CHARLES NICOLE	ROUEN CEDEX
0000111159	CLINIQUE SAINT NABOR	SAINT AVOLD
0000111338	CENTRE HOSPITALIER PRIVE DE LA LOIR	SAINT ETIENNE
0000111395	CHRU SAINT ETIENNE	SAINT ETIENNE
0000112121	CLINIQUE DE SAINT OMER	SAINT OMER CEDEX
0000111170	CLINIQUE PAUL PICQUET	SENS
0000112151	CH DE SOISSONS	SOISSONS CEDEX
0000111800	HOPITAL YVES LE FOLL	ST BRIEUC CEDEX 1
0000111374	CLINIQUE MUTUALISTE	ST ETIENNE
0000111560	NOUVELLE CLINIQUE DE L'UNION	ST JEAN
0000111771	GCS PUI - CITE SANITAIRE NAZAIRIENN	ST NAZAIRE
0000111260	CHU STRASBOURG	STRASBOURG
0000145310	HOPITAUX UNIVERSITAIRES STRASBOURG	STRASBOURG CEDEX
0000137107	GCSM RHENA	STRASBOURG CEDEX
0000111158	CLINIQUE AMBROISE PARE	THIONVILLE
0000111429	HOPITAUX DU LEMAN	THONON LES BAINS CEDEX
0000111347	CLINIQUE SAINT ROCH	TOULON
0000111631	HOPITAL JOSEPH DUCUING	TOULOUSE
0000111515	MEDIPOLE GARONNE	TOULOUSE
0000111744	CHRU DE TOURS	TOURS CEDEX 9
0000111146	GCS CLINIQUE DE CHAMPAGNE	TROYES
0000112169	CENTRE HOSPITALIER VALENCIENNES	VALENCIENNES
0000112266	CENTRE HOSPITALIER DE VICHY	VICHY
0000111343	CLINIQUE DE LA SAUVEGARDE	VILLEURBANNE CEDEX
0000111479	CENTRE HOSPITALIER VOIRON	VOIRON

CLIENT CODE POSTAL	CLIENT tél	CLIENT Fax
80100	03 22 25 52 76	03 22 25 57 08
47923	05 53 69 74 04	05 53 69 74 80
13100	04 42 95 74 70	04 42 95 74 71
80054	03 22 08 71 20	03 22 08 97 25
16000	05 45 24 42 23	05 45 24 61 39
74000	04 50 33 04 06	04 50 33 09 53
74100	0826300074	04 50 83 47 16
13200	0490492929	04 90 49 45 74
62000	03 21 21 16 08	03 21 21 16 08
30200	04 66 79 10 11	04 66 79 11 92
55000	03 29 79 58 58	03 29 79 63 66
90000	03 84 55 52 52	03 84 55 52 77
01306	04 79 42 59 59	04 79 42 59 96
62408	03 21 64 41 11	03 21 64 44 00
34760	04 67 60 38 19	04 67 35 47 63
18000	02 48 48 49 05	02 48 48 48 08
38300	0474273099	04 69 15 75 54
33523	05 56 16 81 79	05 56 16 82 08
59400	03 27 73 57 35	03 27 73 57 58
06400	04 92 18 37 75	04 93 69 76 12
35576	0825743550	02 99 25 52 96
71100	03 85 91 01 29	03 85 91 01 88
73000	04 79 96 56 63	04 79 96 56 58
37175	02 47 22 21 11	02 47 22 21 14
86100	05 49 85 47 47	05 49 85 47 42
50100	02 33 20 70 00	02 33 20 76 09
63000	08 26 30 44 99	04 73 99 43 35
68000	03 89 21 25 83	03 89 21 25 29
68000	03 89 12 49 09	03 89 12 45 28
74130	0450822000	04 50 82 20 97
58200	0386286000	0386283950
60109	03 44 61 67 94	03 44 61 60 20
59220	03 27 24 32 60	03 27 24 32 65
21000	03 80 29 45 00	03 80 67 35 77
21000	03 80 40 03 28	03 80 40 02 71
59500	03 27 94 76 20	03 27 94 76 34
59240	03 28 28 56 14	03 28 28 57 07
88000	03 29 68 68 09	03 29 68 63 75
54271	03 83 18 83 50	03 83 18 83 60
33270	0826963963	05 56 00 44 97
05000	04 92 40 61 57	04 92 40 67 57
38000	04 76 28 50 60	04 76 28 52 05
38043	04 76 76 54 96	04 76 76 51 00
23000	08 26 39 99 10	05 55 51 88 99
23000	05 55 51 70 70	05 55 51 70 17
62110	03 21 13 30 60	03 21 13 30 61
17500	0546487575	0546487500
59552	03 27 71 15 34	03 27 71 15 29
02000	03 23 24 32 12	03 23 24 33 14

53010	02 43 66 36 00	02 43 66 37 77
76083	03 32 73 32 32	02 32 73 39 02
78560	01 39 17 24 08	01 39 17 25 35
43000	04 71 04 32 10	04 71 04 34 23
43000	08 26 46 43 10	04 47 09 87 25
93260	01 43 62 22 45	01 43 62 21 12
33341	0556731128	0556731195
59000	03 20 44 65 10	03 20 44 57 28
59000	03 20 87 48 04	03 20 87 48 25
59781	01 47 10 46 39	01 47 10 46 63
59711	01 39 96 36 21	01 39 96 37 42
59781	01 49 28 20 39	01 49 28 26 04
59462	03 20 87 48 04	03 20 22 38 71
56100	02 97 64 90 84	02 97 06 93 14
69508	04 72 11 67 88	04 72 11 68 96
69508	04 27 85 66 58	04 94 38 15 62
69508	04 26 10 90 90	04 72 07 25 08
69508	04 78 86 10 00	04 78 86 64 97
69373	0826306969	04 37 53 82 83
71000	03 85 20 30 40	03 85 27 59 87
13003	04 13 42 73 04	04 13 42 76 80
13385	04 91 38 70 66	04 91 38 77 07
13274	04 91 74 60 18	04 91 74 54 69
13915	04 91 96 50 99	04 91 96 43 82
57000	03 87 39 65 37	03 87 39 66 92
92360	01 41 28 10 26	01 41 28 10 29
78250	01 30 22 43 70	01 30 22 43 16
98000	377 97 98 98 60	377 97 98 98 68
45200	0238283333	02 38 28 33 70
06254	04 97 16 68 48	04 97 16 68 88
31600	05 61 51 46 49	05 61 51 89 04
54035	03 83 85 14 40	03 83 85 99 53
54035	03 83 85 14 40	03 83 85 99 53
11100	04 68 65 49 35	04 68 65 49 36
92200	01 46 41 89 75	01 46 41 89 96
45160	02 38 51 60 65	02 38 51 60 06
45000	0238514444	02 38 74 41 69
71600	03 85 81 83 50	03 85 81 82 59
75005	0826 30 75 05	01 40 79 42 64
75014	01 56 61 68 83	01 56 61 67 48
75007	01 40 61 11 30	01 40 61 11 88
75005	01 44 08 40 00	01 44 08 58 57
33600	05 56 46 56 46	05 56 46 56 51
33604	05 57 65 63 92	05 56 79 47 96
33608	05 56 46 42 65	05 56 45 51 38
34120	04 67 90 44 04	04 67 90 41 77
22198	02 57 24 02 00	02 57 24 02 07
86000	05 49 44 30 63	05 49 44 38 00
51100	03 26 77 26 34	03 26 77 26 35
51100	03 26 02 52 67	03 26 02 52 75
41200	0254883300	0254883348

76100	02 32 81 08 80	02 32 81 08 81
76100	02 32 88 81 93	02 32 88 83 30
57500	03 87 29 40 15	03 87 94 68 21
42100	0826 30 42 42	04 77 42 27 27
42100	0477828000	0477427953
62501	0826 399 937	03 21 38 65 88
89100	03 86 95 86 86	03 86 95 86 75
02209	03 23 75 72 55	03 23 75 74 69
22023	02 96 01 71 23	02 96 01 72 73
42100	04 77 12 10 09	04 77 12 11 27
31240	05 61 37 86 56	05 61 37 81 88
44600	02 72 27 85 80	02 72 27 85 81
67000	03 88 55 20 00	03 88 11 60 99
67091	06 69 55 33 69	03 69 55 32 25
67016	0390674057	0388362103
57100	03 82 82 27 27	03 82 82 27 00
74203	04 50 83 21 90	04 50 83 21 79
83000	04 94 18 89 30	04 94 18 89 31
31300	05 61 77 49 76	05 61 77 34 65
31100	05 62 13 28 30	05 62 13 28 13
37044	02 47 47 90 87	02 47 47 60 16
10000	08 20 15 11 11	03 25 71 12 12
59300	03 27 14 35 72	03 27 14 36 90
03200	04 70 97 33 33	04 70 97 33 14
69628	04 72 17 26 92	04 72 17 26 38
38500	04 76 67 15 45	04 76 67 15 42