

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local de
matériorigilance

x
x

Etupes, le 13 février 2012

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance
RAPPEL VOLONTAIRE : PEDALE POUR SYSTEMES ELECTRIQUES**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur la pédale pour systèmes électriques utilisée avec le moteur Anspach eMax2 et eMax2 plus. Nos archives nous indiquent que vous avez reçu les produits concernés par ce rappel.

PRODUITS RAPPELES AVEC LES NUMEROS DE SERIE CONCERNES

Référence article	Désignation de l'article	Exemple
E-FP	Pédale pour systèmes électriques	
E-FP-DIR	Pédale pour systèmes électriques seulement avec contrôle de direction	
E-FP-DIR/IRR	Pédale pour systèmes électriques avec contrôle de direction et d'irrigation	

Part Number	Serial Number	Part Number	Serial Number
E-FP	E31305311301	E-FP-DIR	E29305271103
E-FP	E31305311302	E-FP-DIR	E29305271104
E-FP	E31305311304	E-FP-DIR	E29305271105
E-FP	E31305311401	E-FP-DIR	E29305271107
E-FP	E31305311402	E-FP-DIR	E29305271108
E-FP	E31305311403	E-FP-DIR	E29305271109
E-FP	E31305311404	E-FP-DIR	E29305273801
E-FP	E31305311405	E-FP-DIR	E29305273802
E-FP-DIR	E29305270902	E-FP-DIR	E29305273803
E-FP-DIR	E28305271001	E-FP-DIR	E29305273804
E-FP-DIR	E28305271003	E-FP-DIR/IRR	E32305327503
E-FP-DIR	E28305271005	E-FP-DIR/IRR	E32305327504
E-FP-DIR	E28305271007	E-FP-DIR/IRR	E32305327505
E-FP-DIR	E28305271008	E-FP-DIR/IRR	E32305327602
E-FP-DIR	E28305271009	E-FP-DIR/IRR	E32305327603
E-FP-DIR	E29305271101	E-FP-DIR/IRR	E32305327604
E-FP-DIR	E29305271102	E-FP-DIR/IRR	E32305327605

Description :

Cette action a été mise en place car nous avons observé que le câble de la pédale n'est pas protégé de manière optimale entre le câble et le raccord de la pédale. Le manque d'isolation peut provoquer des émissions rayonnées dépassant CISPR11, ce qui pourrait provoquer des interférences sur les autres appareils électriques à côté de la pédale.

Les interférences sont peu probables dues à la localisation de la pédale et/ou du câble mais Anspach a décidé de remplacer les produits incriminés.

Nous sollicitons votre assistance pour isoler le dispositif médical incriminé. Votre responsable commercial Synthes se rendra très prochainement au sein de votre établissement afin de récupérer ce dispositif.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Synthes

Service Qualité Produits