

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN930202
Régulateur de Pression

Veillez noter qu'il s'agit d'une notification de sécurité sur un dispositif médical.
Aucun retour du Régulateur de Pression n'est nécessaire.

Descriptif du produit	Référence Produit	Numéros de Série (Distribution 01.01.2013 – 31.03.2015)
Régulateur de Pression, complet	520.890	2067; 2152; 2237; 2245; 2250; 2253; 2256; 2034; 645-1708-9602; 1806; 2078; 2090; 2282; 2021; 2035; 2102; 2130; 2210; 2239; 2243; 2280; 2285; 1301; 1303; 1633; 1783; 2033; 2062; 2065; 2067; 2076; 2080; 2129; 2150; 2089; 2091; 2216; 2236; 2248; 2249; 2255; 2258; 2262; 2264; 2265; 2266; 2269; 2037; 2084; 2092; 2093; 2096; 2098; 2099; 2104; 2105; 2107; 2109; 2110; 2122; 2124; 2125; 2126; 2127; 2128; 2132; 2238; 2240; 2242; 2247; 2251; 2252; 2257; 2260; 2261; 2267; 2284; 2289; 2296; 2298; 2301; 2302; 201; 2013; 2271; 9999; 2100; 2101; 2103; 2108; 2145; 2146; 2147; 2148; 2209; 2211; 2212; 2213; 2215; 2217; 2223; 2225; 2226; 2227; 2229; 2230; 2231; 2233; 2234; 2235; 2131; 2268; 2066; 1250; 2017; 2018; 2019; 2063; 2088; 2095; 2151; 2202; 2259; 2270; 2275; 2277; 2283; 2286; 2290; 2297; 2299; 2303; 2304; 2201; 2036; 2241; 2246

Date: Août 2015

A l'attention de: Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste et Traumatologie, Correspondant de Matéiovigilance et Responsable du bloc opératoire.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH, fabricant légal du dispositif Régulateur de Pression, initie une notice d'information concernant la référence et lots susmentionnés.

Le Régulateur de Pression, connecté à une centrale sans huile d'air comprimé, est destiné à réduire la pression lors du raccordement des garrots standards ainsi que des moteurs chirurgicaux par l'intermédiaire de tuyaux flexibles standards.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur du dispositif concerné par cette notice.

Raison de la notice

Le Régulateur de Pression est connecté à une centrale d'air comprimé qui fait partie de l'équipement hospitalier. Ce dispositif est doté de deux raccords conçus pour alimenter un moteur chirurgical à air comprimé et gonfler un garrot.

Le tuyau du garrot peut être connecté par erreur au raccord des moteurs à air comprimé, en appliquant une force excessive. Ceci pourrait entraîner une pression trop élevée et une explosion du garrot.

Les images ci-dessous illustrent le montage correct des flexibles :

Configuration du Régulateur de Pression Synthes

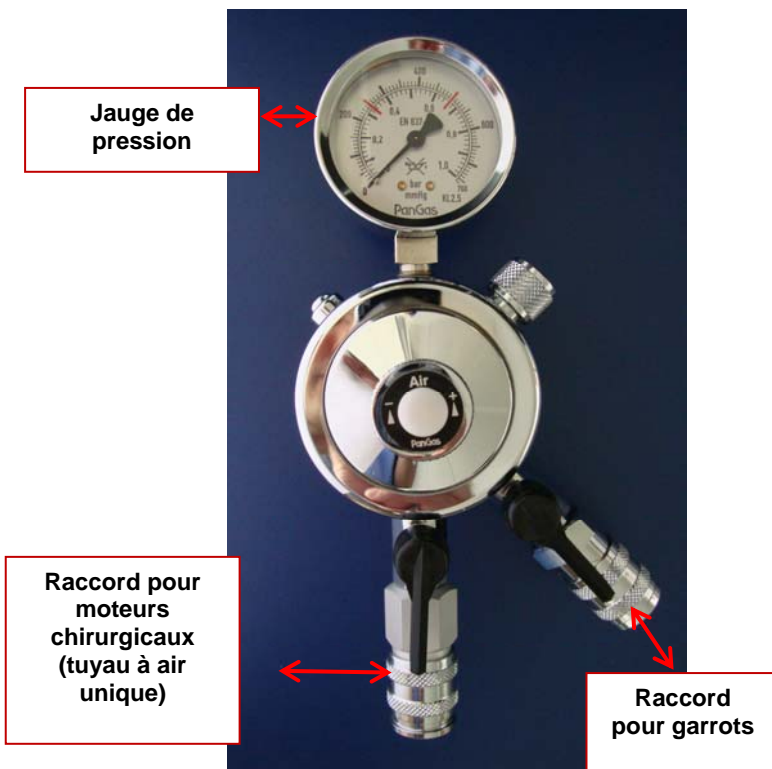


Figure 1 : Régulateur de Pression (Référence 520.890)

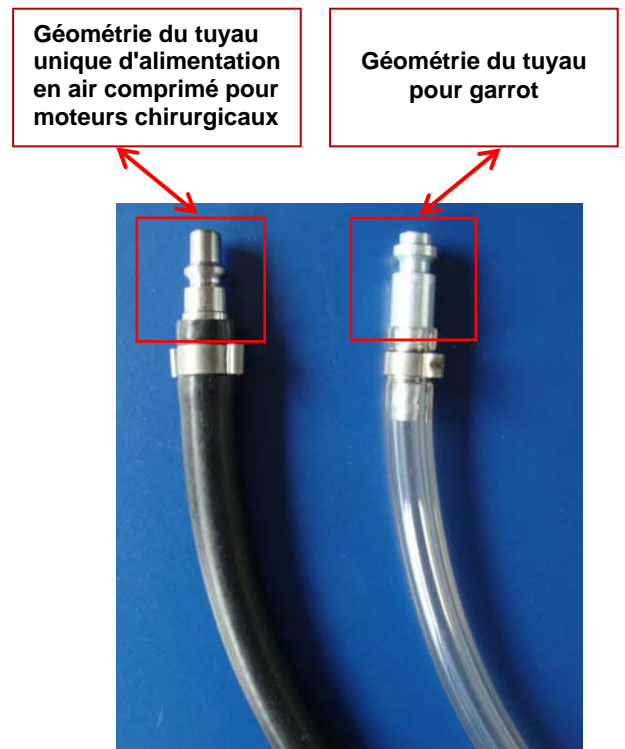


Figure 2 : Géométries des tuyaux

- Géométrie du tuyau unique à air comprimé pour moteurs chirurgicaux (noir, Référence 519.810).
- Géométrie du tuyau pour garrot (blanc, Référence 520.890.002).

Afin d'identifier clairement les raccords, le Régulateur de Pression (Référence 520.890) doit être orienté de façon à positionner la jauge de pression en position verticale. Ainsi, le raccord pour garrot sera en position latérale (environ 4h sur un cadran horaire) tandis que le raccord pour moteurs chirurgicaux (tuyau à air unique) sera orienté vers le bas (position 6h) – Cf. Figure 1.

Les deux flexibles présentent une géométrie bien distincte. Les tuyaux doivent être connectés aux raccords correspondants sur le Régulateur de Pression (Cf. Figure 2). La connexion de chaque flexible doit être aisée et ne devrait nécessiter aucune force excessive.

Risque potentiel :

L'impact sur le patient reste très marginal, le produit étant sans effets nocifs pour la santé. L'usage correct du Régulateur de Pression est décrit dans la notice d'utilisation.

Actions Immédiates:

Nous vous prions de lire attentivement les informations contenues dans cette notice et de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 2) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
2. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
3. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
4. Si le formulaire d'accusé de réception est rempli au nom de plusieurs établissements et/ou individus, veuillez indiquer clairement le nom et l'adresse des établissements
5. Conserver une copie de cette notice

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ces dispositifs.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Affaires Règlementaires

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN930202
Régulateur de Pression

Veillez noter qu'il s'agit d'une notification de sécurité sur un dispositif médical.
Aucun retour du Régulateur de Pression n'est nécessaire.

Descriptif du produit	Référence Produit	Numéros de Série (Distribution 01.01.2013 – 31.03.2015)
Régulateur de Pression, complet	520.890	2067; 2152; 2237; 2245; 2250; 2253; 2256; 2034; 645-1708-9602; 1806; 2078; 2090; 2282; 2021; 2035; 2102; 2130; 2210; 2239; 2243; 2280; 2285; 1301; 1303; 1633; 1783; 2033; 2062; 2065; 2067; 2076; 2080; 2129; 2150; 2089; 2091; 2216; 2236; 2248; 2249; 2255; 2258; 2262; 2264; 2265; 2266; 2269; 2037; 2084; 2092; 2093; 2096; 2098; 2099; 2104; 2105; 2107; 2109; 2110; 2122; 2124; 2125; 2126; 2127; 2128; 2132; 2238; 2240; 2242; 2247; 2251; 2252; 2257; 2260; 2261; 2267; 2284; 2289; 2296; 2298; 2301; 2302; 201; 2013; 2271; 9999; 2100; 2101; 2103; 2108; 2145; 2146; 2147; 2148; 2209; 2211; 2212; 2213; 2215; 2217; 2223; 2225; 2226; 2227; 2229; 2230; 2231; 2233; 2234; 2235; 2131; 2268; 2066; 1250; 2017; 2018; 2019; 2063; 2088; 2095; 2151; 2202; 2259; 2270; 2275; 2277; 2283; 2286; 2290; 2297; 2299; 2303; 2304; 2201; 2036; 2241; 2246

- Nous accusons réception de cette information et disposons dans nos stocks d'un Régulateur de Pression Synthes. Nous conservons une copie de cette notice dans nos dossiers.
- Nous accusons réception de cette notice mais ne possédons aucun Régulateur de Pression Synthes dans notre établissement.

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom et fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____