

Le 28 août 2017

À : Chirurgiens / hôpitaux

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR DISPOSITIF MÉDICAL - CORRECTION**

Référence : ZFA 2015-01

Produit concerné : A.T.S® 2200TS et A.T.S® 4000TS

Zimmer Biomet Surgical lance une notification de sécurité pour dispositif médical (correction) pour les dispositifs A.T.S® 2200TS et A.T.S® 4000TS afin de fournir une étiquette de dispositif et 3 pages de manuel d'utilisation/entretien mises à jour.

Dans un bloc opératoire typique, Zimmer Biomet recommandait à l'origine une distance minimale de 3,8 mètres (m) entre les équipements de communication de radiofréquence (RF) afin de réduire le potentiel d'interférences électromagnétiques et d'obtenir des performances optimales des tourniquets.

L'équipement RF consiste, mais sans s'y limiter, en un équipement électrochirurgical, comprenant les consoles, câblages et stylos électrochirurgicaux. La recommandation relative à la distance est issue de la norme CEI 60601-1-2. Suite au retour d'informations de clients, des essais internes supplémentaires ont été réalisés pour déterminer si la distance pouvait être réduite. Il a été constaté qu'une **distance d'1,0 mètre était appropriée** pour éviter des interférences. Notamment, cette nouvelle distance établie d'1,0 m constitue une *réduction* de la distance de 3,8 m précédemment recommandée et par conséquent ne contredit pas ni n'invalides les révisions précédentes des manuels d'utilisation/entretien des produits.

Zimmer Biomet recommande désormais cette nouvelle distance réduite d'1,0 m entre les équipements de communication de radiofréquence (RF) afin de réduire le potentiel d'interférences électromagnétiques et d'obtenir des performances optimales des tourniquets. Nous fournissons une étiquette de dispositif et des pages mises à jour du manuel d'utilisation/entretien pour indiquer à nos clients cette nouvelle distance établie qui permet un écart réduit entre les équipements et convient ainsi aux blocs opératoires plus petits. L'étiquette du dispositif doit être placée directement au-dessus de l'étiquette de la potence pour intraveineuse, du côté du dispositif, comme indiqué ci-dessous sur la Figure 1.

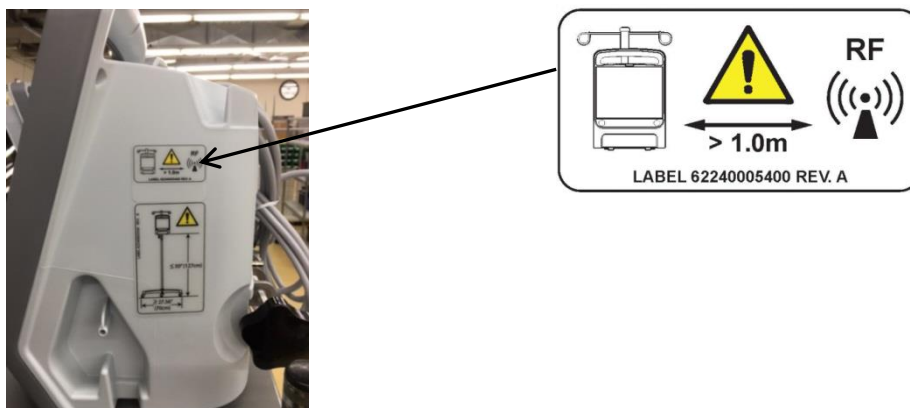


Figure 1. Positionnement approprié de l'étiquette du dispositif

Si l'utilisateur ne respecte pas la distance recommandée de 3,8 m ou d'1,0 m et rencontre un incident, la probabilité de blessure est moindre, la conséquence la plus probable étant un gonflement spontané entraînant un retard de l'intervention chirurgicale de moins de 30 minutes. De plus, le gonflement du ballonnet déclenchera sur l'ATS un compteur de gonflement réglé par défaut sur 60 minutes. L'ATS surveillera le temps de gonflement écoulé et signalera lorsque le compteur sera à zéro, ce qui réduira les risques de gonflement spontané et inaperçu du ballonnet.

Nos archives indiquent que vous pourriez avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre janvier 2014 et juin 2017 et présentent des numéros de série commençant par les préfixes indiqués dans l'annexe 2.

Responsabilités des gestionnaires de risque :

1. Lisez attentivement la notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaisse le contenu.
2. Confirmez que vous avez reçu l'étiquette du dispositif et les 3 pages du manuel d'utilisation/entretien mises à jour, compris dans ce paquet.
3. **Placez l'étiquette** sur le dispositif, à l'emplacement indiqué à la Figure 1 ci-dessus.
4. **Remplacez les 3 pages du manuel d'utilisation/entretien par les pages mises à jour.**
5. Envoyez par e-mail une copie complétée de l'annexe 1 à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com pour confirmer que vous avez placé l'étiquette à l'emplacement indiqué sur le dispositif et remplacé les 3 pages du manuel d'utilisation/entretien par les pages mises à jour.
6. 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.

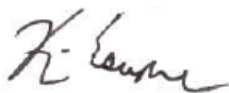
Je, soussigné, atteste avoir transmis la présente notification aux autorités compétentes concernées, conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.12-1 révision 8.

Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle. Nous vous remercions de votre coopération immédiate.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet, en écrivant à SurgicalRegulatoryReporting@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette correction relative aux dispositifs médicaux.

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

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de correction relative aux dispositifs médicaux.

Établissement hospitalier Chirurgical

Veillez confirmer les affirmations suivantes en cochant les cases :

- J'ai placé la nouvelle étiquette sur le ou les dispositifs, comme indiqué.
- J'ai remplacé les 3 pages du manuel d'utilisation/entretien par les pages mises à jour.

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 : fielddaction.france@zimmerbiomet.com.

ANNEXE 2

Liste des produits concernés

Numéro d'article	Préfixe de numéro de série	Description de l'article
60220030101	2214	ATS2200TS WITH HOSES-ZH S
60220030103	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-DA
60220030104	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-NL
60220030105	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-FI
60220030106	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-FR
60220030107	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-DE
60220030108	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-IT
60220030110	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-KO
60220030112	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-ES
60220030113	2214-2216	ATS2200TS WITH HOSES-SV
60400030101	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-ZH S
60400030103	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-DA
60400030104	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-NL
60400030105	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-FI
60400030106	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-FR
60400030107	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-DE
60400030108	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-IT
60400030109	4015-4016	ATS4000TS WITH HOSES-JA
60400030110	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-KO
60400030111	4015	ATS4000TS WITH HOSES-PT
60400030112	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-ES
60400030113	4014-4016	ATS4000TS WITH HOSES-SV