

EMETTEUR :

Spengler SAS

Joël MALABAT

30 rue Jean de Guiramand

13290 Aix-en-Provence

DESTINATAIRE :

*A l'attention du correspondant
matéiovigilance et du directeur de
l'établissement.*

*To the attention of the medical device
vigilance correspondent and the director of
the establishment.*

Le 28/10/2025

Objet/ Object :**Produit(s) concerné(s) / Product(s) concerned:**

G10705 - Garrot électropneumatique Little Pump à 1 circuit de pression régulée.

G10705 - Little Pump Electro-Pneumatic Tourniquet with 1 Regulated Pressure Circuit.

NOTE EXPLICATIVE /EXPLANATORY :

Un problème a été rapporté par un utilisateur, le garrot s'est éteint pendant la procédure chirurgicale et l'équipe de bloc n'a remarqué le dysfonctionnement qu'à la fin de la chirurgie.

Le cuissard utilisé n'est pas un cuissard de notre marque et l'utilisateur n'a pas observé l'équipement pendant l'intervention.

Afin de limiter la survenue de ce genre d'évènement la notice a été revue avec les informations suivantes :

- *Accent sur les brassards/cuissards compatibles marque DDM*
- *Accent sur la contre-indication CEM/proximité avec appareil électrique (type générateur de bistouri).*
- *Ajout du logo warning*
- *Rappel du protocole de redémarrage d'urgence*

A problem was reported by a user, the tourniquet went off during the surgical procedure, and the operating room team did not notice the malfunction until the surgery was completed.

The shorts used are not our brand shorts and the user did not observe the equipment during the procedure.

In order to limit the occurrence of this type of event, the instructions have been revised with the following information:

- *Focus on DDM brand compatible cuffs/shorts*
- *Emphasis on EMC/proximity contraindication with electrical appliance (scalpel generator type).*
- *Added the warning logo*
- *Emergency restart protocol reminder*

Conséquences **immédiates** pouvant résulter de l'utilisation du dispositif / Immediate consequences that may result from the use of the device :

Aucune – le dispositif ne présente pas de défaut.

None – the device is free of defects

Conséquences à **long terme** pouvant résulter de l'utilisation du dispositif / Long-term consequences that may result from the use of the device:

Aucune – le dispositif ne présente pas de défaut.

None – the device is free of defects

Guide de conduite à suivre / Driving guide to follow :

- Lisez attentivement la présente notice et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- Prendre en compte la nouvelle notice et son contenu.
- Compléter le formulaire de réponse en Annexe 1 de ce courrier et nous le retourner dans un délai maximum de 7 jours par email à qualite@spengler.fr
- *Read this notice carefully and make sure that the relevant personnel are familiar with its contents.*
- *Take into account the new notice and its content.*
- *Complete the response form in Appendix 1 of this letter and return it to us within a maximum of 7 days by email to qualite@spengler.fr*

Ce plan a été transmis à l'ANSM conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1.

This plan has been sent to the ANSM in accordance with the recommendations of the Meddev Vigilance Guidance document ref. 2.12-1.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à :

- SPENGLER par mail à qualite@spengler.fr
- l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
 - o @ : materiovigilance@ansm.sante.fr
 - o fax : 01.55.87.37.02
 - o ☒ : Direction de la surveillance
143/147 boulevard Anatole France
93 285 St Denis Cedex

We also remind you of the need to report any adverse reactions observed with these devices to:

- SPENGLER by email at qualite@spengler.fr
- the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products
 - o @: materiovigilance@ansm.sante.fr
 - o Fax: 01.55.87.37.02
 - o ☒: Supervision Directorate
143/147 boulevard Anatole France
93 285 St Denis Cedex

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de votre engagement dans le traitement de cette action.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

We apologize for any inconvenience this product may cause, and we thank you in advance for your commitment to handling this action.

Thanking you for your understanding, we ask you to accept, Madam, Sir, the expression of our best wishes.

Joël MALABAT
CEO, Correspondant de Matériorigilance

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**Annex 1: Acknowledgement of Receipt Form**

Vous êtes / <i>You are</i> :	☐ Distributeur / <i>Distributor</i>	☐ Utilisateur/ <i>User</i>
NOM / <i>NAME</i> :		
Fonction / <i>Function</i> :		
Nom de l'établissement / <i>Establishment name</i> :		
Adresse de l'établissement / <i>Establishment address</i> :		

En signant je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification urgente de sécurité.

By signing, I acknowledge that the required actions have been taken in accordance with the Emergency Security Notification.

Date :

Nom/ *Name* :

Signature :