

15 janvier 2026

À : Hôpitaux

**Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (RETRAIT)**

**Produit concernés : A.T.S.® 5000TS et A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems**

Référence du matériel	Description du matériel	Numéro GTIN	Numéros de série
60500010100	A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems	00889024626454	Voir l' <b>annexe 2 – Liste des produits concernés</b> pour les numéros de série.
60320010100	A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems	00889024626447	



Image 1 : A.T.S. 5000TS.



Image 2 : A.T.S. 3200TS.

Zimmer Surgical, Inc. mène actuellement une action corrective de sécurité sur le terrain par étapes pour certains dispositifs médicaux spécifiques de la gamme A.T.S. 5000TS et A.T.S. 3200TS Tourniquet Systems répertoriés dans l'**annexe 2 – Liste des produits concernés**. Douze réclamations ont été reçues concernant les dispositifs concernés, indiquant que lorsque le dispositif est utilisé dans certaines langues internationales, l'interface utilisateur peut être corrompue en raison d'une mémoire RAM insuffisante lors du chargement d'un troisième jeu de polices. Cela peut entraîner le gel de l'écran ou l'absence de réponse au toucher, nécessitant le redémarrage du dispositif. L'anglais et la symbologie de base ne sont pas affectés.

Langues concernées			Langues non concernées		
A.T.S. 5000TS	A.T.S. 3200TS		A.T.S. 5000TS	A.T.S. 3200TS	
Tchèque	Croate	Lituanien	Bulgare	Japon	Bulgare
Danois	Tchèque	Norvégien	Chinois (simplifié)	Coréen	Chinois (simplifié)
Finnois	Danois	Polonais		Letton	
Français	Néerlandais	Portugais	Croate	Polonais	Anglais
Italien	Estonien	Roumain	Néerlandais	Portugais	Grec
Lituanien	Finnois	Serbe	Anglais	Russe	Japonais
Norvégien	Français	Slovaque	Estonien	Serbe	Coréen
Roumain	Allemand	Slovène	Allemand	Espagnol	Russe
Slovaque	Hongrois	Espagnol	Grec	Suédois	
Slovène	Italien	Suédois	Hongrois		
Turc	Letton	Turc			

Tous les appareils fabriqués entre avril 2024 et septembre 2025 avec la version logicielle v2.04 (A.T.S. 5000TS) ou v2.06 (A.T.S. 3200TS) sont concernés. Les appareils A.T.S. 5000TS concernés devront être mis à niveau vers la nouvelle version du logiciel (v2.05) lorsqu'elle sera disponible début 2026. Les appareils A.T.S. 3200TS concernés devront également être mis à jour vers la nouvelle version du logiciel (v2.07) dès qu'elle sera disponible, probablement d'ici la fin mars 2026. Les appareils concernés peuvent continuer à être utilisés en mode anglais jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit disponible.

Risques		
Décrivez les conséquences immédiates sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Retard/prolongation cliniquement insignifiant pendant la recherche et la mise en place d'un autre dispositif, si souhaité.
Décrivez les conséquences à long terme sur la santé (blessures ou maladies) pouvant résulter de l'utilisation ou de l'exposition au produit concerné.	Les plus probables	Les plus graves
	Aucun.	Aucun.

Nos registres indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les produits concernés ont été distribués entre septembre et décembre 2025.

### 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 un produit concerné a déjà été distribué, veuillez fournir à vos clients la présente notification de sécurité et vous assurer qu'ils ont bien connaissance des documents.
3. Si vous disposez d'un appareil concerné dans votre établissement, vous pouvez continuer à l'utiliser en sélectionnant le mode anglais. Nous vous déconseillons pour l'instant de continuer à utiliser l'appareil dans l'une des langues concernées. L'utilisation de l'appareil dans l'une des langues concernées peut entraîner l'apparition du problème signalé.
  - a. Si l'écran se fige ou ne répond plus au toucher, vous pouvez redémarrer le dispositif et appuyer sur l'icône « Circle Z » pour effacer les polices en excès afin de continuer à l'utiliser uniquement en mode anglais.
  - b. Déclarer une matériovigilance à votre représentant Zimmer Biomet local si un incident survient avec l'un des appareils concernés.
  - c. Votre représentant Zimmer Biomet vous informera par le biais d'un avis de sécurité de phase 2 (retrait) dès que vous pourrez retourner les produits concernés en provenance de votre stock et des hôpitaux concernés au sein de votre réseau de distribution.
4. Compléter l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et envoyez-le à [fieldaction.france@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.france@zimmerbiomet.com).
5. Conservez un exemplaire de l'**Annexe 1 - Formulaire d'accusé de réception** dans vos dossiers en cas d'audit de conformité au sein de votre établissement.
6. Si vous avez d'autres questions ou doutes après examen de cette notification de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

**Autres informations**

La présente notification d'action corrective de sécurité sur le terrain a été signalée à toutes les autorités de santé compétentes et organismes notifiés concernés, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au règlement (UE) 2017/745 et recommandations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM 2023-3). Le soussigné confirme que la présente notification de sécurité a été transmise aux organismes de réglementation concernés. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse [per.fr@zimmerbiomet.com](mailto:per.fr@zimmerbiomet.com).

Nous vous remercions d'avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

---

Francis Moloney, vice-président QA/RC EMEA

## ANNEXE 1 - Formulaire d'accusé de réception

**UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE**

**Numéro de référence de l'action corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2025-00261**

**Produit concernés : A.T.S.® 5000TS and A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems**

<b><u>Accusé de réception de l'hôpital</u></b>				
En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le contenu de cette notification de sécurité sur le terrain, et avoir mis en œuvre toutes les actions sous ma responsabilité.				
<b>Nom de l'établissement</b>				
<b>Adresse de l'établissement</b>				
<b>Code postal</b>		<b>Ville</b>		<b>Pays</b>
<b>Nom en lettres majuscules</b>				
<b>Titre</b>				
<b>Date</b>		<b>Signature</b>		

## ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Référence du produit : 60500010100					
Description du produit : A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems					
Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série
66722609	50066722609001	66742893	50066742893005	66848797	50066848797015
66722609	50066722609002	66742893	50066742893006	66848799	50066848799001
66722609	50066722609003	66742893	50066742893007	66848799	50066848799002
66722609	50066722609004	66742893	50066742893008	66848799	50066848799003
66722609	50066722609005	66742893	50066742893009	66848799	50066848799004
66722610	50066722610001	66742893	50066742893010	66848799	50066848799005
66722610	50066722610002	66742893	50066742893011	66848799	50066848799006
66722610	50066722610003	66742893	50066742893012	66848799	50066848799007
66722610	50066722610004	66742893	50066742893013	66848799	50066848799008
66722610	50066722610005	66742893	50066742893014	66848799	50066848799009
66722611	50066722611001	66742893	50066742893015	66848799	50066848799010
66722611	50066722611002	66742893	50066742893016	66848799	50066848799011
66722611	50066722611003	66742893	50066742893017	66848799	50066848799012
66722611	50066722611004	66742893	50066742893018	66848799	50066848799013
66722611	50066722611005	66742893	50066742893019	66848799	50066848799014
66722611	50066722611006	66742893	50066742893020	66848799	50066848799015
66722611	50066722611007	66751087	50066751087002	66848799	50066848799016
66722611	50066722611008	66751087	50066751087003	66848799	50066848799017
66722611	50066722611009	66751087	50066751087004	66848799	50066848799018
66722611	50066722611010	66751087	50066751087007	66848799	50066848799019
66742892	50066742892001	66751087	50066751087008	66848799	50066848799020
66742892	50066742892002	66751087	50066751087009	66870330	50066870330010
66742892	50066742892003	66751087	50066751087010	66870330	50066870330011
66742892	50066742892004	66751087	50066751087011	66870330	50066870330012
66742892	50066742892005	66751087	50066751087012	66870330	50066870330013
66742892	50066742892006	66751087	50066751087013	66870330	50066870330014
66742892	50066742892007	66751087	50066751087014	66870330	50066870330015
66742892	50066742892008	66751087	50066751087016	66870330	50066870330016
66742892	50066742892009	66751087	50066751087017	66870330	50066870330017
66742892	50066742892010	66751087	50066751087018	66870330	50066870330018
66742892	50066742892016	66751087	50066751087019	66870330	50066870330019
66742893	50066742893001	66848797	50066848797005	66959543	50066959543009
66742893	50066742893002	66848797	50066848797007	66969025	50066969025001
66742893	50066742893003	66848797	50066848797008	66969025	50066969025006
66742893	50066742893004	66848797	50066848797014	66969025	50066969025010

**Référence du produit : 60500010100**

**Description du produit : A.T.S.® 5000TS Tourniquet Systems**

Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série
66969025	50066969025011	67117766	50067117766013	67482667	50067482667019
66969025	50066969025016	67117766	50067117766014	67482667	50067482667020
66969027	50066969027008	67117768	50067117768002	67533336	50067533336002
66995371	50066995371013	67117768	50067117768004	67533336	50067533336003
66995371	50066995371014	67117768	50067117768005	67533336	50067533336004
67046297	50067046297014	67117768	50067117768006	67533336	50067533336005
67046298	50067046298014	67117768	50067117768007	67533336	50067533336006
67046298	50067046298015	67117768	50067117768008	67533336	50067533336007
67046298	50067046298016	67117768	50067117768009	67533336	50067533336008
67046298	50067046298018	67117768	50067117768010	67533336	50067533336009
67046298	50067046298019	67117768	50067117768011	67533336	50067533336010
67046298	50067046298020	67117768	50067117768012	67533336	50067533336012
67071240	50067071240003	67117768	50067117768013	67533336	50067533336013
67071240	50067071240005	67117768	50067117768014	67533336	50067533336016
67071240	50067071240008	67117768	50067117768015	67533336	50067533336017
67071240	50067071240011	67117768	50067117768017	67533336	50067533336020
67071240	50067071240012	67117768	50067117768018	67542546	50067542546012
67071240	50067071240014	67482667	50067482667001	67542546	50067542546018
67071240	50067071240018	67482667	50067482667002	67553349	50067553349001
67117765	50067117765001	67482667	50067482667003	67553349	50067553349004
67117765	50067117765002	67482667	50067482667004	67553349	50067553349006
67117765	50067117765003	67482667	50067482667005	67553349	50067553349007
67117765	50067117765004	67482667	50067482667006	67553349	50067553349008
67117765	50067117765005	67482667	50067482667007	67553349	50067553349009
67117765	50067117765007	67482667	50067482667008	67553349	50067553349010
67117765	50067117765008	67482667	50067482667009	67553349	50067553349011
67117765	50067117765009	67482667	50067482667010	67553349	50067553349012
67117765	50067117765010	67482667	50067482667012	67553349	50067553349014
67117765	50067117765011	67482667	50067482667013	67553349	50067553349016
67117765	50067117765019	67482667	50067482667014	67553349	50067553349017
67117765	50067117765020	67482667	50067482667015	67553349	50067553349018
67117766	50067117766002	67482667	50067482667016	67553349	50067553349019
67117766	50067117766007	67482667	50067482667017	67553349	50067553349020
67117766	50067117766008	67482667	50067482667018		

**Référence du produit : 60320010100**

**Description du produit : A.T.S.® 3200TS Tourniquet Systems**

Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série	Numéro de lot	Numéro de série
67505739	32067505739001	67508816	32067508816004	67508820	32067508820004
67505739	32067505739003	67508816	32067508816005	67508820	32067508820005
67505739	32067505739004	67508816	32067508816006	67508820	32067508820006
67505739	32067505739005	67508816	32067508816007	67508820	32067508820007
67505739	32067505739006	67508816	32067508816008	67508820	32067508820008
67505739	32067505739007	67508816	32067508816009	67508820	32067508820009
67505739	32067505739008	67508816	32067508816010	67508820	32067508820010
67505739	32067505739010	67508816	32067508816012	67508820	32067508820011
67505739	32067505739013	67508816	32067508816013	67508820	32067508820012
67505739	32067505739014	67508816	32067508816014	67508820	32067508820013
67505739	32067505739015	67508816	32067508816016	67508820	32067508820014
67505739	32067505739017	67508816	32067508816017	67508820	32067508820015
67505739	32067505739019	67508816	32067508816019	67508820	32067508820016
67505739	32067505739020	67508816	32067508816020	67508820	32067508820017
67508816	32067508816001	67508820	32067508820001	67508820	32067508820018
67508816	32067508816002	67508820	32067508820002	67508820	32067508820019
67508816	32067508816003	67508820	32067508820003	67508820	32067508820020