

RAISON SOCIALE
Adresse
Code Postal - Ville.

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance
et du Directeur d'Etablissement.

Ardon, le 09 décembre 2008.

Objet:	NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE SYSTÈME D'AJUSTEMENT DU DOSSIER.
Destinataires:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance, Directeurs d'Etablissements de Santé, Services Biomédicaux, Tous les utilisateurs.
Dispositif médical concerné:	Table d'examen RADIUS pour Urologie (1557.02W, 1557.03A/B/C/D).

Lettre recommandée avec Accusé de Réception.

Madame, Monsieur,

Particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité des produits, nous souhaitons vous informer d'un risque potentiel de blessure lors de l'utilisation en Urologie de la table RADIUS.

En effet dans le cadre de son programme mondial de vigilance, le Centre de Compétences *Maquet GmbH & Co.KG*, Allemagne, a eu connaissance d'un incident de matéiovigilance dans lequel la section dossier de la table RADIUS a cédé sous le poids du patient. Il n'y a eu aucune conséquence clinique associée à cet incident.

Il a été observé que le capteur de fin de course haute intervenant dans le positionnement du dossier pouvait s'avérer défectueux:

- soit par l'application de trop grandes tolérances,
- soit lié à un positionnement incorrect de ce capteur de fin de course.

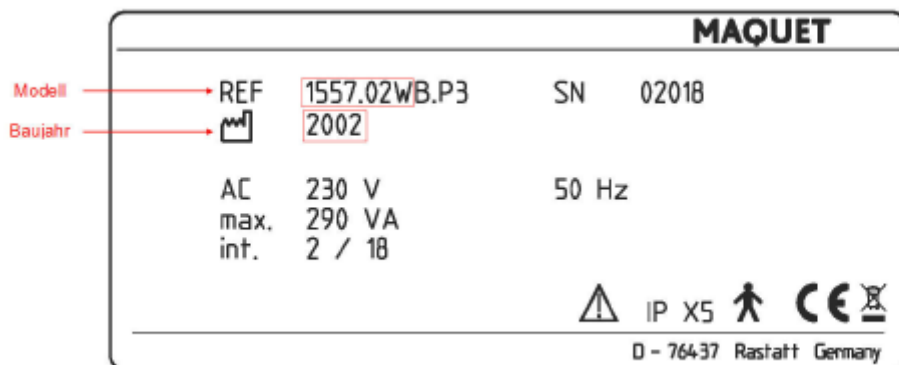
En conséquence, l'ajustement du dossier peut être amené jusqu'en butée mécanique. Dans le cas où l'atteinte de cette butée est trop fréquente, l'écrou servant à transmettre le mouvement peut céder dans des cas extrêmes. Ceci peut alors provoquer la désolidarisation de la plaque du dossier.

En tant qu'action préventive, nous souhaitons nous assurer qu'aucune autre table RADIUS ne présente ce défaut. Les modèles concernés sont :

1557.02W, 1557.03A, 1557.03B, 1557.03C et 1557.03D fabriqués entre 2002 et 2006.

D'après notre système de traçabilité, nous avons établi que votre (vos) table(s) étai(en)t potentiellement concernée(s).

Le numéro de modèle et l'année de fabrication sont indiqués sur l'étiquette d'identification située sur la colonne :



Pour garantir l'utilisation de la table RADIUS en toute sécurité, il convient d'intervenir techniquement sur le dossier. Aussi nous prenons actuellement contact avec votre établissement afin d'organiser cette intervention gratuite qui sera réalisée par votre Technicien de proximité MAQUET.

Si votre table RADIUS présente un défaut au niveau de sa butée haute pour le mouvement dossier, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de l'isoler jusqu'à ce que l'amélioration soit apportée par le Technicien MAQUET.

Ce défaut peut être détecté de la façon suivante :

- Dans le cas d'un fonctionnement normal : lorsque l'on approche de la position finale, le moteur est coupé rapidement et facilement.
- Dans le cas d'un système défectueux : le moteur va se rendre en butée mécanique et on entend clairement que le moteur force.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour la gêne occasionnée par cette démarche qualité qui est indispensable afin de vous garantir une utilisation de cet équipement en toute sécurité.

L'ensemble de l'équipe *Maquet Surgical WorkPlaces* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre au 0 825 826 825.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos respectueuses salutations.

Alexis Tourbier
Ingénieur Support Tables MAQUET
MAQUET SA

Bénédicte Parisot
Coordinatrice Qualité
MAQUET SA