

URGENT : INFORMATION DE SECURITÉ IMPORTANTE
Référence: MSW-2009-28

Ardon, le 21 octobre 2009.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants Locaux de Matéiovigilance, Services Biomédicaux, Tous les utilisateurs.
OBJET:	Action préventive : Remplacement du système de verrouillage de l'accessoire 1180.36A0 pour table d'opération.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Arceau intermédiaire pour accessoire de positionnement de la tête de référence 1180.36A0 . Date de livraison : de février 2008 à août 2009 .



Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance permanente de nos produits en parc et de notre politique qualité, nous souhaitons vous informer d'un risque potentiel pour le patient, en lien avec **l'utilisation de l'arceau intermédiaire pour accessoire de positionnement de la tête de référence 1180.36A0**, utilisé pour les systèmes de tables d'opération MAGNUS.

MAQUET a eu récemment connaissance d'un cas où l'accessoire 1180.36A0 présentait un jeu mécanique important pour certaines applications chirurgicales. Une attention toute particulière est en effet à apporter à ce dernier s'il est utilisé en neurochirurgie ou avec un clameau crânien de type MAYFIELD.

Des investigations approfondies ont identifié que ce jeu mécanique avait pour origine une **taille trop importante du trou du système de verrouillage** de l'accessoire 1180.36A0 sur la table d'opération.

MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

Les seuls accessoires 1180.36A0 potentiellement concernés correspondent à ceux livrés entre les mois de **Février 2008 et d'Août 2009**. Aussi notre système de traçabilité nous a permis d'identifier que le(s) accessoire(s) dont vous disposez au sein de votre établissement serai(en)t concerné(s) par cette notification.

Afin de prévenir tout risque pour le patient et en accord avec l'Afssaps, il convient de remplacer le système de verrouillage de chaque accessoire 1180.36A0.

Par conséquent, nos équipes MAQUET rentreront en contact avec votre établissement dans les meilleurs délais afin de réaliser cette intervention ; intervention qui sera bien entendu totalement à notre charge.

Dans le cas où votre accessoire est utilisé pour des chirurgies nécessitant une immobilisation totale de la tête du patient ou si l'accessoire 1180.36A0 présente un jeu mécanique trop important pour certaines applications chirurgicales, nous vous demandons d'en arrêter son utilisation dès réception de ce courrier : l'accessoire 1180.36A0 doit être retiré du service jusqu'à ce que la modification soit effectuée.

Il est important de noter que cette action est menée à titre préventif.

En effet, à l'heure actuelle, aucun événement engendrant des blessures n'a été rapporté en lien avec cet accessoire.

Nous vous remercions d'avance de vous assurer que toutes les personnes susceptibles d'utiliser cet accessoire soient tenues au fait de la présente information.

De même, l'ensemble de l'équipe *Maquet Surgical Workplaces* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

A cet effet, nous vous invitons à contacter notre Centre d'Appel et d'Assistance Technique National au **0825 826 825** en cas de besoin.

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

Jean-Paul CLEMENT
Directeur Technique Filiales France
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiales France
MAQUET SA