

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE
Référence: MSA/2009/003/IU (HLX-XTEN)

Ardon, le 15 décembre 2009.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants Locaux de Matéiovigilance, Services Biomédicaux, Tous les utilisateurs.
OBJET:	Eclairages opératoires : Nouveau programme de maintenance préventive.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	HANAULUX 2004 – 2005, HANAULUX 3004 – 3005, ALM XTEN.



HLX 2000



HLX 3000



XTEN

Madame, Monsieur,

Votre établissement est utilisateur d'éclairages opératoires MAQUET des gammes HANAULUX 2004–2005, HANAULUX 3004–3005, et/ou ALM XTEN. Nous vous remercions de votre fidélité et de votre confiance.

Dans le cadre de notre veille technologique et de notre politique qualité, nous souhaitons vous faire part d'une note concernant les gammes de dispositifs citées ci-dessus. En effet, restant particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité de ses produits, MAQUET-SA a pris connaissance de réclamations chez un de ses fournisseurs; réclamations sans conséquences cliniques. L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur le type de défaillance potentielle, sur le périmètre précis des dispositifs concernés par cette notification ainsi que sur les actions d'amélioration entreprises par MAQUET-SA.

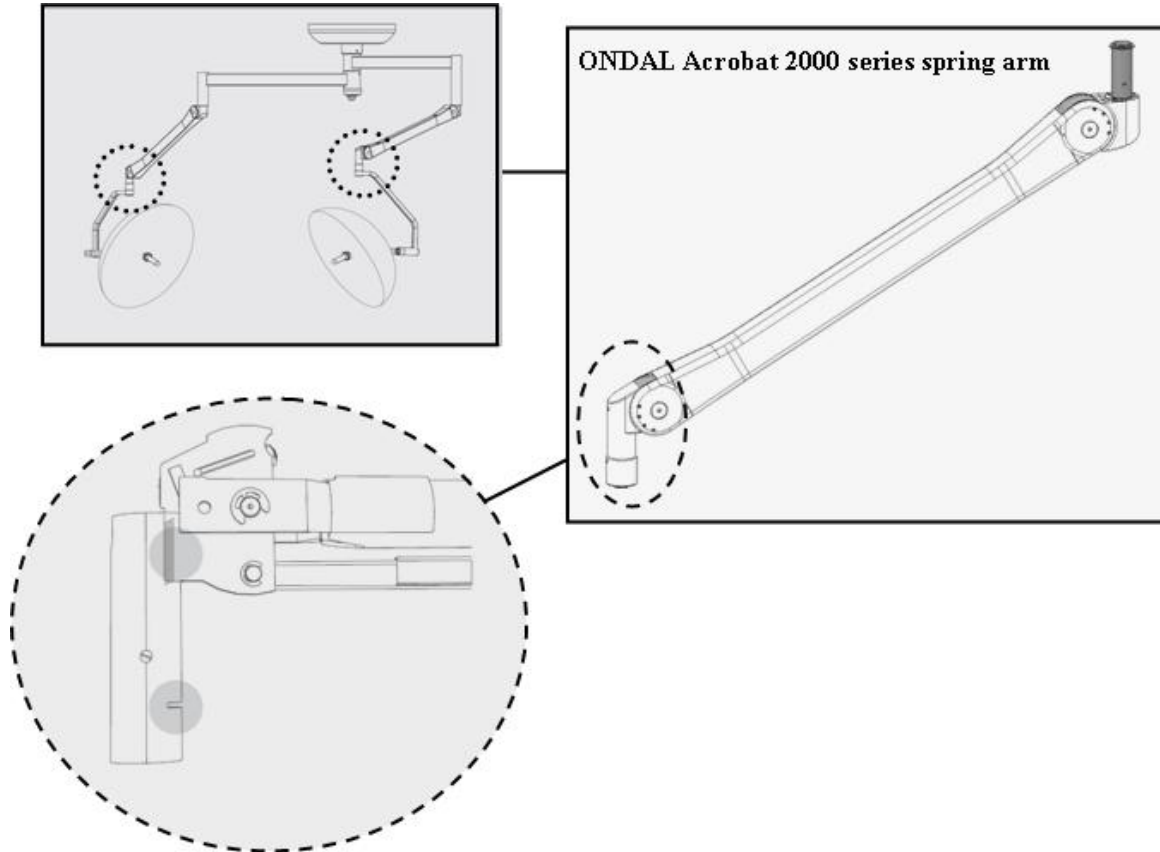
MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

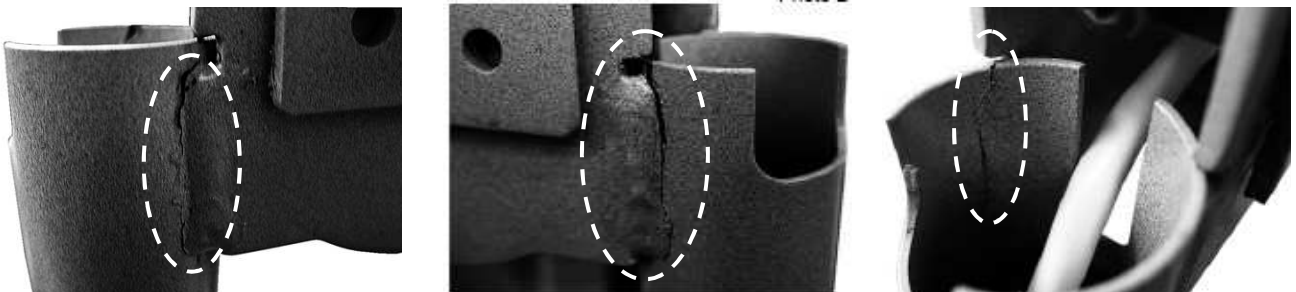
DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Au sein d'un éclairage opératoire, le bras ressort permet un ajustement vertical précis de la coupole. Certains éclairages des gammes HANAULUX 2004–2005, HANAULUX 3004–3005, et ALM XTEN sont équipés de bras ressort ONDAL de la série ACROBAT 2000.

Le fournisseur ONDAL a eu connaissance de réclamations clients faisant état de fissures sur le cordon de soudure de quelques bras ACROBAT 2000, au niveau de l'axe d'articulation côté coupole, tel que décrit sur les schémas ci-contre :



Les trois photos suivantes montrent des exemples de fissures sur les cordons de soudure :



Des investigations approfondies ont mis en évidence qu'il n'est pas exclu que certaines casses de bras ressort aient été causées par **des efforts excessifs** (mouvements saccadés ou par de petits mouvements circulaires de la tête d'éclairage) **ou des manipulations inappropriées de l'éclairage opératoire.**

RISQUE POTENTIEL :

Des cordons de soudure fissurés peuvent entraîner une déconnexion de la tête d'éclairage de son bras d'équilibrage et donc perturber fortement l'intervention chirurgicale.

PERIMETRE CONCERNE :

Gamme:	Référence:	Description:	Année de fabrication:
■ HANAULUX 2004	56076864 56076868 56079067	COUPOLE 2004 I COUPOLE 2004 I XL COUPOLE 2004 I TV	Tous ces éclairages fabriqués entre JANVIER 2004 et DECEMBRE 2006.
■ HANAULUX 2005	56076865 56076869 56076868	COUPOLE 2005 I COUPOLE 2005 I XL COUPOLE 2005 I TV TRANSMITTER	
■ HANAULUX 3004	567903999 567905999	COUPOLE HLX 3004 SF COUPOLE HLX 3004 TV SF	
■ HANAULUX 3005	567904999 567908999	COUPOLE HLX 3005 SF COUPOLE HLX 3005 XL SF	
■ ALM XTEN	567800999 567801999 567815999	COUPOLE XTEN DF COUPOLE XTEN LED VIDEO DF COUPOLE XTEN LED DF	

ACTIONS D'AMELIORATION ENTREPRISES PAR MAQUET-SA :

Pour chaque gamme d'éclairages opératoires concernée, les instructions de maintenance préventive ont été modifiées pour inclure **une vérification annuelle du cordon de soudure des bras ACROBAT 2000**. Vous trouverez en pièce jointe la nouvelle version de ces programmes de maintenance extraite des notices d'utilisation.

➤ Nous vous rappelons que MAQUET-SA préconise **une maintenance préventive annuelle** de ses éclairages.

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE / UTILISATEURS :

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de prendre en considération les nouveaux programmes de maintenance ci-joints.

Si votre (vos) éclairage(s) opératoire(s) appartient (appartiennent) bien au périmètre indiqué ci-dessus :

- Dans le cas où votre (vos) éclairage(s) est (sont) couvert(s) par un contrat de maintenance préventive MAQUET :

MAQUET-SA réalisera la vérification du cordon de soudure des bras ACROBAT 2000, lors de sa **prochaine visite** de maintenance.

- Dans le cas contraire, vous devez procéder à ce contrôle dans **les 12 prochains mois par du personnel formé aux dispositifs MAQUET concernés**.

➤ Dans le cas où une fissure est détectée sur le cordon de soudure, **le bras ressort ACROBAT 2000 devra être remplacé**.

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

Pièces jointes :

- [1] Instructions de vérification – Version FR, réf 1539761 rév 2, pages 24 à 34.
- [2] HLX 2000 : Programme de Maintenance issu de la notice d'utilisation – Version FR, réf 56351040 rév D, page 21.
- [3] HLX 3000 : Programme de Maintenance issu de la notice d'utilisation – Version FR, réf 0132102 Ed 2F, pages 24 à 25.
- [4] XTEN : Programme de Maintenance issu de la notice d'utilisation – Version FR, réf 0130102 rév 2H, pages 25 à 27.

NOTIFICATION CLIENT.

Référence: MSA/2009/003/IU (Blue 130).

Ardon, le 15 décembre 2009.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants Locaux de Matériovigilance.
OBJET:	Eclairages opératoires HANAULUX BLUE 130 (gamme BLUE LINE): Action corrective Produit et nouveau programme de maintenance préventive.

Madame, Monsieur,

Particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité de ses produits, MAQUET-SA a pris connaissance de réclamations chez un de ses fournisseurs; réclamations sans conséquences cliniques.

Basé sur cette veille technologique, MAQUET-SA souhaite mettre en œuvre une action corrective sur les dispositifs médicaux concernés:

Eclairages opératoires **HANAULUX BLUE 130**
appartenant à la gamme BLUE LINE
(Date de fabrication: de janvier 2000 à décembre 2006.)

Notre politique Qualité nous amène à informer les utilisateurs de cet éclairage opératoire des modalités de cette action d'amélioration continue.

Nous vous remercions d'avance de **retourner — dans tous les cas et ceci dès réception de ce courrier — le formulaire complété ci-dessous.**

Dans le cas où vous détenez un éclairage HANAULUX BLUE 130, nous vous communiquerons en retour les détails de notre action et nous vous ferons également parvenir la nouvelle version du programme de maintenance préventive correspondante à votre dispositif.



Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

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

Formulaire Réponse à retourner par fax au 02.38.25.88.10

Nom de l'Etablissement de Santé :

Adresse :

- Je ne détiens pas d'éclairages HANAULUX BLUE 130.
 Je détiens les éclairages HANAULUX BLUE 130 suivants :

Référence (s) :					
Numéro (s) de série :					
Avec caméra (Oui/Non) :					

Nom : _____ Fonction : _____

Tél./Email : _____ Date : ____ / ____ / 2009. Signature : _____

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

URGENT : **FIELD SAFETY NOTICE**
Référence: MSA/2009/003/IU (BLUE 130)

*Ardon, le 15 décembre 2009.
Lettre recommandée avec accusé de réception.*

DESTINATAIRES:	Directeurs des Etablissements de Santé, Correspondants Locaux de Matéiovigilance, Services Biomédicaux, Tous les utilisateurs.
OBJET:	Eclairages opératoires Gamme BLUE LINE: ■ Remplacement du bras ressort, ■ Nouveau programme de maintenance préventive.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	HANAULUX BLUE 130 Années de fabrication : de janvier 2000 à décembre 2006.



Blue 130

Madame, Monsieur,

Votre établissement est utilisateur d'éclairages opératoires MAQUET de la gamme HANAULUX BLUE 130. Nous vous remercions de votre fidélité et de votre confiance.

Dans le cadre de notre veille technologique et de notre politique qualité, nous souhaitons vous faire part d'une note concernant la gamme de dispositifs citée ci-dessus.
En effet, restant particulièrement attentif à la sécurité des patients et à la qualité de ses produits, MAQUET-SA a pris connaissance de réclamations chez un de ses fournisseurs; réclamations sans conséquences cliniques.
L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur le type de défaillance potentielle, sur le périmètre précis des dispositifs concernés par cette notification ainsi que sur les actions d'amélioration entreprises par MAQUET-SA.

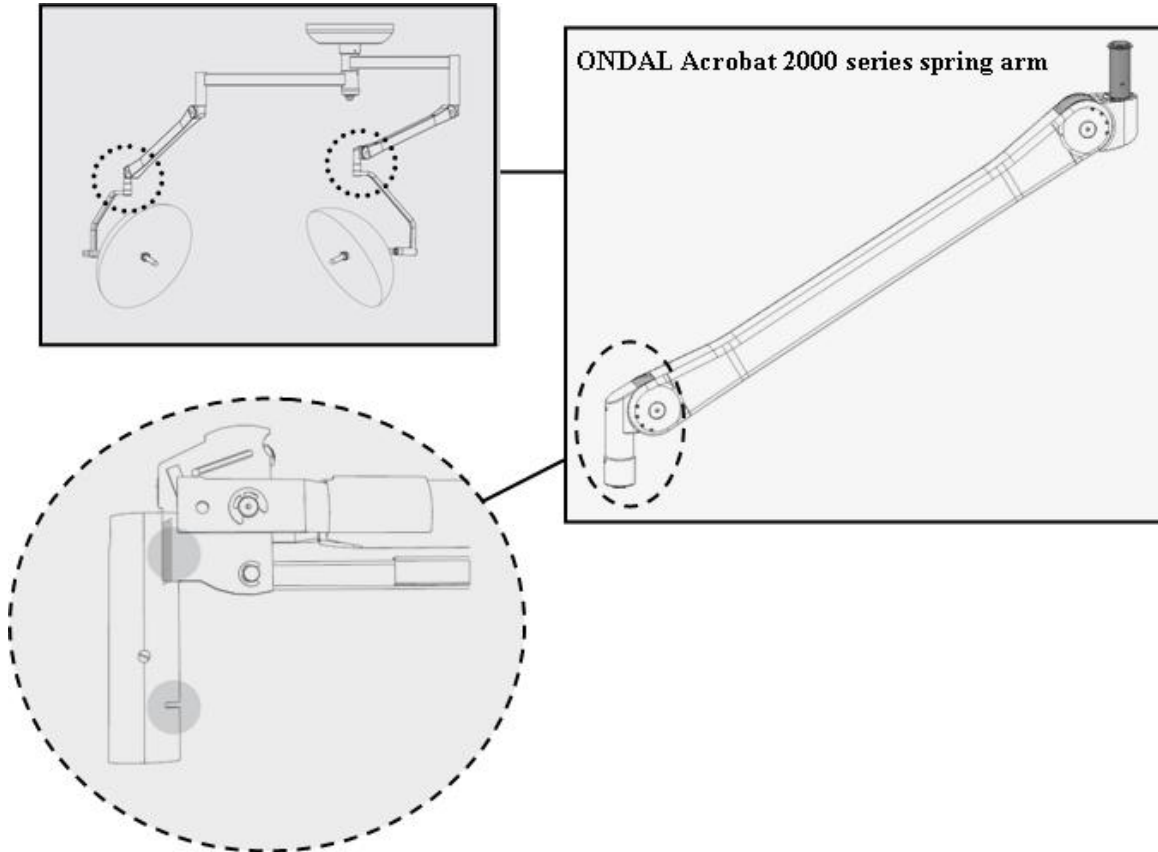
MAQUET S.A.
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
Ardon
45074 Orléans cedex 2 / France
Tél. +33/2 38 25 88 88
Fax. +33/2 38 25 88 00
www.maquet-sa.fr

MEMBER OF THE GETINGE GROUP

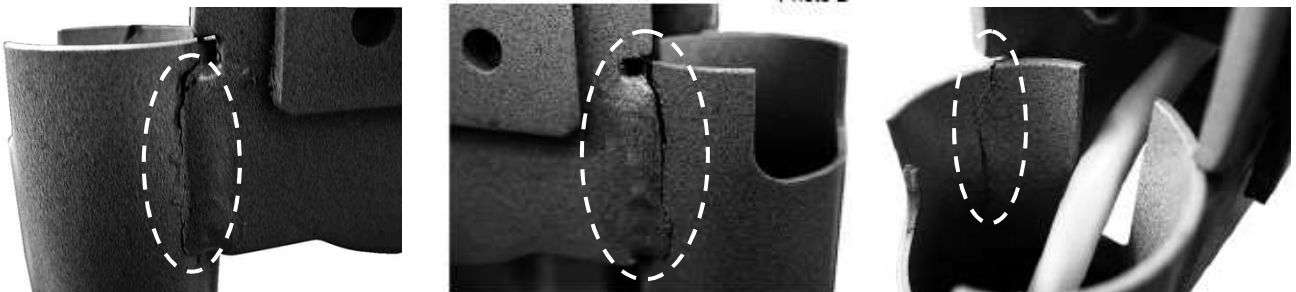
DESCRIPTION DU PHENOMENE OBSERVE :

Au sein d'un éclairage opératoire, le bras ressort permet un ajustement vertical précis de la coupole. Certains éclairages de la gamme HANAULUX BLUE 130 sont équipés de bras ressort ONDAL de la série ACROBAT 2000.

Le fournisseur ONDAL a eu connaissance de réclamations clients faisant état de fissures sur le cordon de soudure de quelques bras ACROBAT 2000, au niveau de l'axe d'articulation côté coupole, tel que décrit sur les schémas ci-contre :



Les trois photos suivantes montrent des exemples de fissures sur les cordons de soudure :



Des investigations approfondies ont mis en évidence qu'il n'est pas exclu que certaines casses de bras ressort aient été causées par **des efforts excessifs** (mouvements saccadés ou par de petits mouvements circulaires de la tête d'éclairage) **ou des manipulations inappropriées de l'éclairage opératoire.**

RISQUE POTENTIEL :

Des cordons de soudure fissurés peuvent entraîner une déconnexion de la tête d'éclairage de son bras d'équilibrage et donc perturber fortement l'intervention chirurgicale.

PERIMETRE CONCERNE :

Gamme:	Référence:	Description:	Année de fabrication:
■ HANAULUX BLUE 130	56077943 56080435 569019999	Bras ressort BLUE 130 Bras ressort BLUE 130 TV Bras ressort BLUE 130 TV	Tous ces éclairages fabriqués entre JANVIER 2000 et DECEMBRE 2006.

ACTIONS D'AMELIORATION ENTREPRISES PAR MAQUET- SA :

Pour la gamme d'éclairages HANAULUX BLUE 130, les instructions de maintenance préventive ont été modifiées pour inclure **une vérification annuelle du cordon de soudure des bras ACROBAT 2000**. Vous trouverez en pièce jointe la nouvelle version de ce programme de maintenance extraite de la notice d'utilisation.

➤ Nous vous rappelons que MAQUET-SA préconise **une maintenance préventive annuelle** de ses éclairages.

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE / UTILISATEURS :

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de contacter MAQUET-SA auprès du Centre d'Appel et d'Assistance Technique National au **0825 826 825** afin de convenir d'un rendez-vous dans les plus brefs délais.
En effet, votre technicien de proximité MAQUET procédera **au remplacement du bras ressort** de votre (vos) éclairage(s) HANAULUX BLUE 130.
Nous tenons à vous informer que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

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

Pièces jointes :

[1] Instructions de vérification – Version FR, réf 1539761 rév 2, pages 24 à 34.

[2] BLUE 130 : Programme de Maintenance issu de la notice d'utilisation – Version FR, réf 56351028 rév D, page 11.