

Ardon, le 29 octobre 2010.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéριοvigilance. Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l' Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Tables d'opération ALPHAMAQUET (piliers) de référence : 1150.01 A1, 1150.01 B1, 1150.01 C2, 1150.01 D0. Date de fabrication : entre juin et août 2010.
OBJET:	Action Préventive : Contrôle et intervention technique MAQUET.

Division Maquet Surgical Workplaces.

Madame, Monsieur,

Afin de vous garantir le plus haut niveau de qualité et de sécurité de nos produits, nous souhaitons vous faire part d'un défaut potentiel pouvant être rencontré sur certains piliers de tables d'opération ALPHAMAQUET.

L'objectif de ce courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, sur le périmètre concerné ainsi que sur les actions mises en œuvre par MAQUET.

Lors de ses contrôles Qualité internes, le Centre de Compétences MAQUET GMBH & Co.KG, Allemagne, a récemment détecté qu'une pièce métallique incorrectement dimensionnée avait été utilisée lors de l'assemblage de 11 piliers ALPHAMAQUET. Cet élément non-conforme pourrait ainsi venir comprimer et endommager les câbles d'alimentation des moteurs du pilier, dans le cas de mouvements d'inclinaisons extrêmes. Les fonctionnalités de la table d'opération ALPHAMAQUET correspondante pourraient alors se trouver réduites.

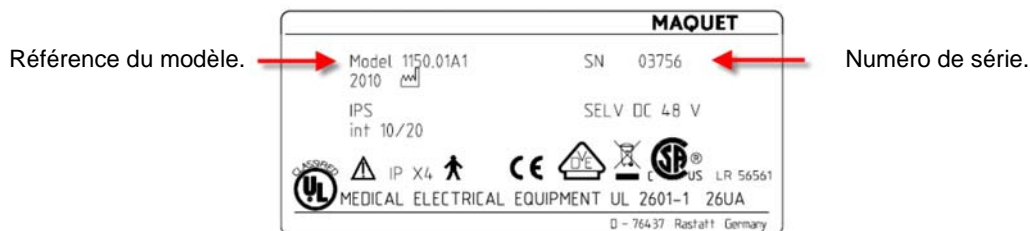
33 piliers de tables d'opération ALPHAMAQUET sont potentiellement concernés, dont 6 en France :

Modèle :	Numéros de série :	Date de fabrication :
1150.01 A1	De 03756 à 03772 et 03774	Entre juin et août 2010
1150.01 B1	De 00581 à 00586	
1150.01 C2	De 02982 à 02987	
1150.01 D0	De 00078 à 00080	

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné la (les) table(s) concernée(s) suivante(s) :

Modèle (s) :	Numéro(s) de série :

L'identification du produit se réalise grâce à l'étiquette située sur la partie haute du pilier, comme le montre l'exemple ci-dessous :



Par conséquent, afin de prévenir tout dysfonctionnement tel que décrit ci-dessus sur votre table d'opération ALPHAMAQUET, nous prendrons prochainement contact avec votre Service Biomédical afin de planifier une intervention technique MAQUET pour :

- Contrôler votre pilier ALPHAMAQUET,
- Réaliser les réparations appropriées, si nécessaires.

Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

Dans l'attente de cette action, nous vous recommandons d'éviter les mouvements d'inclinaisons en position maximale de votre table afin d'éliminer tout risque potentiel pour le patient.

Nous tenons à vous préciser que cette **action est menée à titre préventif**. Aucune réclamation relative à ce possible dysfonctionnement ne nous a été rapportée à ce jour.

Nous vous remercions d'avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser les produits mentionnés ci-dessus soient informées de la présente notification. De même, si ce produit a été transmis à une autre organisation, veuillez transmettre cette information. Cette notification sera à conserver jusqu'à l'intervention technique MAQUET.

L'ensemble de l'équipe MAQUET SURGICAL WORPLACES reste 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 MSW
MAQUET SA

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiales France
MAQUET SA