

Ardon, le 26 novembre 2010.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondants Locaux de Matéiovigilance. Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l' Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNÉS:	Tables d'opération ALPHAMAQUET : Plateau d'opération de référence 1150.16B0 Date de fabrication : 2001 et 2002
OBJET:	Action Préventive : Renforcement de l'interface de fixation de la tête.

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 plateaux de tables d'opération ALPHAMAQUET de référence 1150.16B0.

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.

Le Centre de Compétences MAQUET GMBH & CO.KG, Allemagne, a eu connaissance de deux incidents sans conséquences cliniques pour lesquels une pièce commençait à se dissocier de la structure avant du plateau d'opération 1150.16B0 ; cette pièce est l'interface utilisée pour la fixation de la tête.
En cas extrême, cette défaillance pourrait aboutir à la chute de la tête.

Interface pour fixation de la tête



- Plateau d'opération 1150.16B0 -

Le plateau d'opération 1150.16B0 est conforme aux exigences des normes internationales applicables ainsi qu'aux tests de charge réalisés avec six fois la charge maximale autorisée. Toutefois, l'interface de fixation de la têtère a été renforcée il y a quelques années dans le cadre de l'amélioration continue.

Afin de prévenir tout risque pour le patient, MAQUET a décidé de faire bénéficier de cette modification tous les plateaux d'opération en parc.

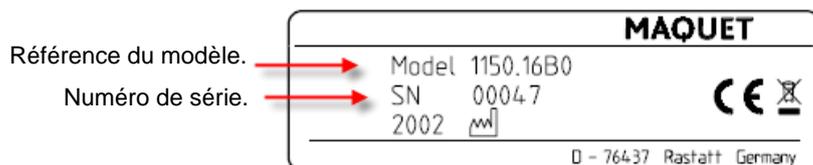
Seulement 52 plateaux d'opération 1150.16B0 sont potentiellement concernés (dont 6 en France) :

Modèle :	Numéros de série :	Date de fabrication :
1150.16B0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 00001, 00002, 00004, 00005, 00007, 00008, ▪ 00011 - 00020, ▪ 00022, 00028, ▪ 00030 - 00032, ▪ 00035, 00037, 00038, ▪ 00040 - 00042, ▪ 00044 - 00046, ▪ 00048, 00049, 00054, 00055, 00058, ▪ 00061 - 00063, ▪ 00065 - 00071, ▪ 00073, ▪ 00075 - 00078, ▪ 00082, 00083. 	2001 et 2002

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné le (les) plateau(x) concerné(s) suivant(s) :

Modèle:	Numéro(s) de série :
1150.16B0	

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



Afin de procéder au renforcement de l'interface de fixation de la têtère sous 3 mois, nous vous invitons à contacter dans les meilleurs délais le Service Après Vente MAQUET (MSW) au **0 825 826 825** ou via l'adresse **leservice@maquet-sa.fr**.

Une intervention technique MAQUET sera ainsi planifiée en fonction de vos disponibilités. Nous tenons à vous préciser que cette opération sera entièrement prise en charge par MAQUET.

Dans l'attente de cette action, nous vous recommandons de vérifier la stabilité de l'interface de fixation de la têtère avant chaque utilisation du plateau. Si cette fixation montre des signes de faiblesse, l'utilisation du plateau 1150.16B0 associé à une têtère 1150.71B0 doit être arrêtée afin d'éliminer tout risque potentiel pour le patient.

De façon générale, la têtère ainsi que son interface avec le plateau sont conçues pour résister à l'équivalent de l'effort soumis par la tête d'un patient de 180 kg. Les collisions, en particulier avec une têtère montée sur le plateau, peuvent entraîner des dommages de son interface de fixation. En conséquence, nous préconisons d'éviter toute collision.

Nous tenons à vous préciser que cette **action est menée à titre préventif**.

Nous vous remercions d'avance de vous assurer que toutes les personnes de votre établissement susceptibles d'utiliser le(s) produit(s) mentionné(s) 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