

**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du Maréchal Juin  
F-92660 Boulogne Billancourt

**Destinataire**

**Expéditeur**

**Directeur d'établissement  
Responsable Service Biomédical  
Correspondant local de matériovigilance**

**B.BRAUN MEDICAL SAS  
Service Relations Qualité  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 – BOULOGNE BILLANCOURT  
CEDEX  
Tél : 01 41 10 53 29  
Fax : 01.41.10.52.86**

**Copies :**

Boulogne le ...../...../2010

**Objet : Information de sécurité. Mise à jour des unités de commande MICROSPEED GD665 (UNI) et GD670 (ARTHRO) Aesculap et restriction d'utilisation temporaire de certains instruments avec les moteurs basse vitesse correspondants.**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, nous vous informons d'une actualisation du logiciel des unités de commande Microspeed Uni (référence GD665) et Microspeed Arthro (référence GD670) utilisées avec les moteurs basse vitesse de références GD674, GD678, GD679, GD681, GD682, GD684. Cette mesure conduit à une restriction d'utilisation temporaire de certains instruments.

En effet, nous avons été informés, par le fabricant de ces dispositifs médicaux, de la survenue d'un incident grave lors de l'utilisation d'un moteur GD 684 en médecine vétérinaire. L'anomalie de fonctionnement signalée est une inversion du sens de rotation du moteur, non détectée par l'unité de contrôle. Le moteur démarre en sens inverse de celui demandé pendant un maximum de trois secondes et en vitesse rapide au lieu d'une vitesse lente. Ceci peut survenir dans les deux cas :

- l'utilisateur actionne la marche avant (rotation horaire) ; le moteur démarre alors en marche arrière (rotation anti-horaire).
- l'utilisateur actionne le bouton de rotation anti-horaire ; le moteur démarre alors dans le sens de rotation horaire.

Si le bouton de rotation inverse à celui initialement choisi est ensuite actionné, un message d'erreur s'affiche sur l'unité de contrôle et le moteur ne redémarre pas.

L'expertise a démontré que cet incident était dû au déplacement d'une pièce (aimant) à l'intérieur du moteur.

Cette anomalie présente un risque lors de l'utilisation d'un instrument guidé comme une vis ou un taraud car elle peut entraîner l'endommagement des tissus situés à proximité. Avec les autres instruments, un tel incident entraînerait une moins bonne efficacité.

Les moteurs vitesse rapide GD675, GD676, GD677 ainsi que le moteur pour trépan GD685, utilisés avec les même unités de contrôle, mais de conception différente, ne sont pas concernés par cette mesure.

Afin de supprimer tout risque de survenue d'incident de ce type avec les moteurs basse vitesse mentionnés, nous procédons à la mise en place d'une version optimisée 4.01 du logiciel de pilotage des unités de contrôles GD665 et GD670. Cette nouvelle version permettra, en cas d'anomalie de démarrage du moteur, de le stopper immédiatement et un message d'erreur sera alors mentionné sur l'unité de contrôle.

Selon notre traçabilité vous êtes concerné(e)s par cette mise à jour. Afin de prévenir tout incident, nous vous demandons :

- de ne plus utiliser ces moteurs pour tarauder ou visser.
- de vérifier le fonctionnement du moteur en cas de réaction anormale des outils de coupes.
- de ne pas utiliser le moteur si un message d'erreur s'affiche.
- de vérifier avant toute utilisation que le moteur fonctionne correctement dans les deux directions.
- d'accuser réception de ce fax à l'aide de l'annexe 1.
- de transmettre cette information aux utilisateurs de votre établissement.
- d'informer les établissements auxquels vous auriez pu transmettre les moteurs et/ou les unités de contrôle.
- de vérifier votre stock et de nous communiquer les personnes à contacter pour procéder à la mise à jour du logiciel (annexe 2)

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez contacter directement : Mme Lorieul au 01-41-10-53-29 ou Mr Robert au 01-41-10-53-83.

Nous vous informerons dès que possible des démarches qui concerneront votre établissement pour l'actualisation du logiciel des unités de contrôles ce qui permettra de reprendre une utilisation normale des moteurs concernés.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par cet incident et d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

**Didier GERBAUD**  
*Correspondant Matérovigilance*  
*Pharmacien Responsable*  
*Directeur Qualité et Affaires Réglementaires*